



BUAP

Facultad de Medicina

**UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES
CENTRO MÉDICO NACIONAL GRAL. DE DIV.
“MANUEL ÁVILA CAMACHO”**

**“Análisis de la sensibilidad y especificidad de la escala quick sofa en
pacientes con sospecha de sepsis”**

**Tesis para obtener el Diploma de la Especialidad en:
MEDICINA INTERNA**

Presenta:

Dra. Esther Lima Ocampo

Director:

Dr. José Alfredo Barrera López

Asesores:

Dr. Herzain Lucas Alvarado

Dra. Francisca Sosa Jurado



H. Puebla de Z. Marzo 2018

AUTORIZACIÓN DE LA TESIS

Los Doctores José Alfredo Barrera López, Herzain Lucas Alvarado y Francisca Sosa Jurado, directores de la tesis titulada: **Análisis de la sensibilidad y especificidad de la escala quick SOFA en pacientes con sospecha de sepsis**, de la Doctora Esther Lima Ocampo, hacemos constar que hemos revisado el contenido científico y la estructura metodológica, por lo que autorizamos su impresión.

ATENTAMENTE
Puebla Pue. a 17 octubre del 2017

DIRECTORES DE LA TESIS



Dr. José Alfredo Barrera López



Dr. Herzain Lucas Alvarado



Dra. Francisca Sosa Jurado

Dedicatoria

*A mis padres Esther y Daniel,
por ser el pilar fundamental en todo lo que soy, en toda mi
educación, tanto académica, como en la vida, por su
incondicional apoyo perfectamente mantenido a través del
tiempo.*

*A mis amigos, que me han
apoyado desde el comienzo y a lo largo de esta carrera y
seguimos unidos hasta ahora.*

*Finalmente a los maestros que
marcaron cada etapa de mi camino profesional y me
ayudaron en asesorías y dudas presentadas en la
elaboración de esta tesis.*

*Todo este trabajo ha sido posible
gracias a ellos.*

ANÁLISIS DE LA SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DE LA ESCALA QUICK SOFA EN PACIENTES CON SOSPECHA DE SEPSIS

Autores: Dra. Lima Ocampo Esther ¹. Dr. Barrera López José Alfredo ¹. Dr. Lucas Alvarado Herzain ². Dra. Sosa Jurado Francisca ³.

¹ UMAE, CMN Gral. de Div. "Manuel Ávila Camacho", Hospital de Especialidades Puebla IMSS, Dpto Medicina Interna.

² Hospital General de Zona No. 20. La Margarita, Puebla. Dpto Infectología.

³ Centro de Investigación Biomédica de Oriente IMSS, Metepec, Puebla.

Correspondencia: str.facmed@gmail.com, alfredo.barrera.2310@gmail.com

RESUMEN

Introducción

La sepsis es una entidad mortal y subdiagnosticada; la controversia surgió tras la publicación de la escala Quick SOFA para el diagnóstico inicial de sepsis dio pie a la realización de este estudio para evaluar su sensibilidad y especificidad con disminución en la mortalidad.

Objetivo

Analizar sensibilidad y especificidad de la escala de Quick SOFA en pacientes con sospecha de sepsis en comparación con los criterios de SIRS.

Material y métodos

Es un estudio trasversal, prospectivo, descriptivo y unicéntrico que valoró la sensibilidad y especificidad de la escala Quick SOFA en pacientes con sospecha de sepsis al ingreso a admisión continua de la UMAE Hospital de Especialidades Puebla, en el periodo de diciembre 2016 a septiembre 2017.

Criterios de inclusión: pacientes mayores de 18 años y menores de 60 años, con índice de masa corporal normal, los portadores de diabetes mellitus 2 y/o hipertensión arterial sistémica en control previo, pacientes con probable sepsis determinada por la escala Q-SOFA y/o criterios SIRS. Las variables fueron edad, género, la escala de Quick SOFA y los criterios SIRS.

Resultados

Se incluyeron 30 pacientes con edad media de 45.4 años, predominio femenino con 56.6%. La sensibilidad de la escala Quick SOFA fue 10.3%, especificidad 0%, valor predictivo positivo 75%, valor predictivo negativo 0%.

Conclusiones

La escala de Quick SOFA en pacientes con sospecha de sepsis en comparación con los criterios de SIRS, tiene menor sensibilidad y especificidad, por lo que no se recomienda su uso para su identificación en el área de urgencias.

ÍNDICE

1. ANTECEDENTES	7
1.1 Generales	7
1.2 Específicos	23
2. JUSTIFICACIÓN	30
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	31
4. PREGUNTA CIENTÍFICA	32
5. HIPÓTESIS	33
5.1 Hipótesis alterna	33
5.2 Hipótesis nula	33
6. OBJETIVOS	34
6.1 Generales	34
6.2 Específicos	34
7. MATERIALES Y MÉTODOS	35
7.1 Diseño del estudio	35
7.2 Ubicación espacio y tiempo	35
7.3 Estrategia de trabajo	35
7.4 Marco muestral	36
7.4.1 Población fuente	36
7.4.2 Población elegida	36
7.4.3 Criterios de selección	36
7.4.3.1 Criterios de inclusión	36
7.4.3.2 Criterios de exclusión	36
7.4.3.3 Criterios de eliminación	37
7.5 Diseño y tipo de muestreo	37
7.6 Tamaño de la muestra	37
7.7 Variables y escala de medición	38
7.8 Características de las variables	40
7.9 Método de recolección de datos	44
7.10 Técnica y procedimiento	44
7.11 Análisis de datos	44

8. LOGÍSTICA	44
8.1 Recursos humanos	44
8.2 Recursos materiales	45
8.3 Recursos financieros	45
8.4 Consideraciones éticas	45
9. RESULTADOS	46
9.1 Características demográficas de los pacientes	46
9.1.1 Edad de los pacientes	46
9.1.2 Género de los pacientes	47
9.2 Evaluación inicial de los pacientes con sospecha de sepsis	47
9.2.1 Tamizaje de los pacientes con criterios de SIRS	48
9.2.2 Tamizaje de los pacientes con criterios de Q-SOFA	56
9.3 Sensibilidad y Especificidad de la Escala Q-SOFA en los pacientes con sospecha de sepsis	59
9.4 Medida de concordancia entre criterios de SIRS y escala Q-SOFA	60
9.5 Comorbilidades que afectan el screening en los pacientes con sospecha de sepsis	62
9.5.1 Frecuencia de Hipertensión Arterial Sistémica	62
9.5.2 Frecuencia de Diabetes Mellitus 2	63
9.5.3 Niveles de glucosa capilar	63
9.5.4 Medición de Índice de Masa corporal	63
9.6 Distribución por servicios	66
10. DISCUSIÓN	67
11. CONCLUSIONES	72
12. BIBLIOGRAFÍA	73
13. ANEXOS	77
9.1 Cronograma de actividades	77
9.2 Diagrama de flujo	78
9.3 Carta de consentimiento informado	79
9.4 Hoja de recolección de datos	81

1. ANTECEDENTES

1.1. GENERALES

1.1.1. INTRODUCCIÓN

La sepsis es una de las principales causas de ingreso hospitalario a nivel mundial con una alta incidencia y prevalencia; su incidencia se reporta de 20 hasta 30 millones de pacientes de forma anual. De hecho la sepsis es tan importante que ha modificado la política de salud, ha dominado la agenda de investigación, e incluso es parte del léxico público y campañas educativas con la finalidad de reducir la mortalidad, pues entre un tercio y la mitad de los pacientes con sepsis mueren (1,2)

Sin embargo, a pesar de ser un problema de alto impacto en la salud pública a nivel mundial, los profesionales de la salud han tenido problemas para dar una definición y criterios específicos para los pacientes “sépticos”. Sabemos que la sepsis es una entidad confusa y por lo tanto subdiagnosticada, por lo tanto son poco conocidos sus mecanismos fisiopatológicos lo que se traduce en un manejo inadecuado de esta entidad mortal (1,2)

1.1.1. DEFINICIÓN DE SEPSIS

La palabra sepsis proviene del griego “sepo” (σηψ), que significa decaimiento y descomposición. Vemos que desde la antigüedad, el término significaba una infección grave que resultaba en la descomposición de los tejidos del cuerpo (3,4).

El Colegio Americano de Tórax (ACCP) y la Sociedad de Medicina de Cuidados Críticos (SCCM) convocaron a un consenso en 1991 en el cual introdujeron el concepto de "Síndrome de Respuesta Inflamatoria Sistémica" o SIRS (Tabla 1) (3-5).

Desde el consenso de 1991 se caracteriza la sepsis como un síndrome de infección presunta o confirmada y al menos dos de los cuatro criterios sistémicos que definen al síndrome de respuesta inflamatoria sistémica (SIRS). Estos criterios, cuentan con una sensibilidad del 78%, carecen de especificidad medida en 42%, con un valor predictivo negativo 12% y valor predictivo positivo del 90%, con varianza de acuerdo a comparación de criterios clínicos o criterios microbiológicos (6).

TABLA 1. Criterios y signos/síntomas para definir sepsis.

SIRS or sepsis criteria	Specific signs/symptoms
• Hyperthermia/hypothermia • Tachycardia • Tachypnea • Changes in white blood cell count • Positive fluid balance with edema	Hemodynamic • Arterial hypotension • Increased cardiac output with vasodilation (low systemic vascular resistance) • Changes in skin perfusion • Decreased urine output • Hyperlactatemia (increased base deficit) Organ dysfunction • Hypoxia • Altered mental status • Hyperglycemia • Coagulopathy/DIC • Impaired liver function • Intolerance to GI feeds (paralytic ileus)

2001 SCCM/ESICM/ACCP/ATS/SIS. International Sepsis Definitions Conference. Crit Care Med. 2003; 31:1250–1256.

Los pacientes con sospecha de sepsis deben ser estratificados por el laboratorio y los criterios clínicos de acuerdo a cuatro aspectos fundamentales posterior a la impresión diagnóstica inicial realizada con los criterios de SIRS. Con tal fin, se desarrolla el sistema PIRO (Tabla 2) en el que se incluye la valoración de factores predisponentes, los relacionados con la infección, la respuesta del huésped, y disfunción orgánica (2).

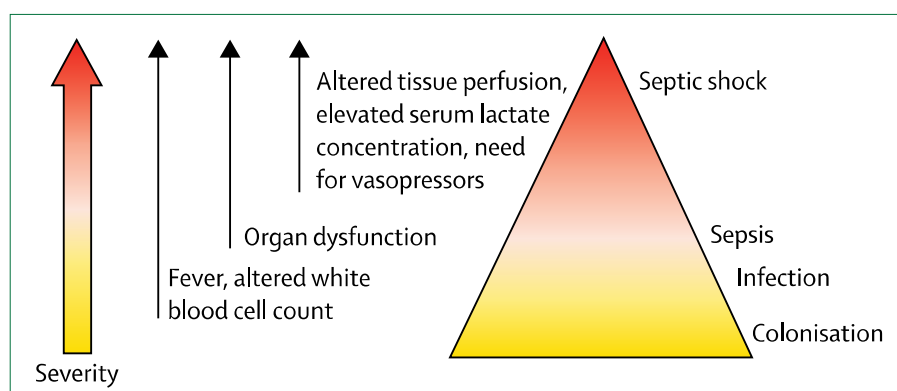
TABLA 2. Clasificación PIRO (criterios clínicos y paraclínicos)

Variables	Laboratory results	Clinical findings
Predisposing factors	Genetic abnormality	Age and comorbidities
Infection	Identification of causative microorganisms	Site of infection
Response	WBC, coagulation profile, CRP, and lactate levels	Core temperature, heart rate, blood pressure, and cardiac function
Organ dysfunction	PaO ₂ /FiO ₂ ratio, bilirubin, creatinine, and CSF chemistry	Glasgow Coma Scale, urine output, and capillary refill

N. Engl J Med. 2003; 348: 1546 – 54

En cuanto al shock séptico, considerado como la forma más severa de la sepsis, es identificado clínicamente por la presencia de hipotensión que requiere terapia con vasopresores, y se asocia con signos de hipoperfusión tisular, tales como la alteración de la perfusión de la piel, disminución de la diuresis y estado mental alterado. El diagnóstico de choque es confirmada por los niveles de lactato en sangre elevados (más de 2 mmol/L) (4).

FIGURA 1. Grados de severidad y datos clínicos en sepsis



Lancet Respir Med 2016; 4: 237 – 240

La actual definición de sepsis, sugerida en febrero 2016 se refiere como disfunción multiorgánica secundaria a una respuesta inmune descontrolada a una infección.

Sin embargo los cambios en la función orgánica pueden, por supuesto, ser causados por factores distintos de la sepsis por lo que la importancia radica, como se señaló anteriormente, es que esta disfunción de nueva aparición inexplicable debe impulsar una búsqueda de la infección para disminuir la mortalidad (4).

1.1.2. EPIDEMIOLOGÍA DE LA SEPSIS

El Dr. Konrad Reinart, presidente de la Alianza Global contra la Sepsis, declaró: “Cada año mueren 10 millones de personas secundario a sepsis, por lo tanto hace probable que sea la causa principal de muerte a nivel mundial” (2,5).

En el estudio prospectivo EPISEPSIS realizado en países europeos demostró una incidencia de 51 – 100 casos por cada 100 000 habitantes (2,5).

En Estado Unidos la incidencia ajustada de sepsis aumentó de 8.7% por año en el periodo comprendido de 1979 al 2000, lo que se traduce en que se incrementó de 87.2 casos por cada 100 000 habitantes en 1979 a 240 casos por cada 100 000 habitantes en el año 2000. De estos llegando a presentar falla orgánica múltiple de 16.8% a 32.6%, con incidencia más alta en hombres con un promedio de edad de 56.9 años en comparación con las mujeres con un promedio de edad de 62.1 años (7).

Las estadísticas en Estados Unidos reportan 750 000 casos incidentes anuales, con un costo aproximado de 17 billones de dólares anuales, ocasionando 1 de cada cuatro muertes, afectando generalmente poblaciones en los extremos de la vida y principal causa de muerte en UCI no coronaria. Los pacientes mayores de 65 años representó el 64.9%, con un riesgo relativo más alto de 13.1 más veces de desarrollar sepsis (7).

En cuanto a los agentes infecciosos se vio un aumento en las bacterias gram-positivas pasando de 26.3% en el año 1979 a 52.1% en el año 2000 (7,8).

Son pocos los datos que existen sobre la incidencia de sepsis en América Latina, el estudio BASE fue el primer estudio epidemiológico llevado a cabo en Brasil, la cual reporta una tasa de mortalidad general a los 28 días de 21.8%, siendo la principal fuente de infección tracto respiratorio. También se tomaron en cuenta otras escalas pronósticas como APACHE teniendo una media de 20% y SOFA con un promedio de 7 puntos con tasa de mortalidad anual a los 28 días de 46.6% (9).

En México el estudio de Carrillo et al es el único que informa sobre el comportamiento de la sepsis en nuestro país. Fue un estudio multicéntrico,

transversal, con una mortalidad reportada de 30.4%, con causa abdominal de 47%, pulmonar de 33%, tejidos blandos 8%, vías urinarias 7%, y misceláneas de 5%, con gramnegativas de 52%, grampositivas de 38% y 10% de hongos (9).

Todos los estudios concluyen que ha habido aumento de la incidencia de esta entidad a lo cual puede ser secundario a varios factores: a) La población de ancianos a aumentado y junto con ello las comorbilidades crónicas; b) El incremento de la supervivencia en la UCI, quedando luego predispuestos a infecciones durante su convalecencia; c) La creciente dependencia de procedimientos invasivos para el diagnóstico y tratamiento que amplía una gama de enfermedades; d) El creciente número de enfermedades tratadas con fármacos inmunosupresores; y e) El aumento de la resistencia bacteriana a los antibióticos (9).

1.1.3. FISIOPATOLOGÍA DE LA SEPSIS

Ante una agresión infecciosa el huésped a través de la respuesta inmune innata es capaz de reconocer al germen infectante ya sea por sus componentes estructurales o los daños moleculares que ocasionen. El sistema inmune cuenta con receptores tipo Toll (TLR) que se encuentran en las membranas celulares, citoplasma o núcleo de diferentes estirpes celulares (neutrófilos, macrófagos) que identifican componentes específicos del patógeno o de las sustancias que pueden liberar (10,11).

Sin embargo, la sepsis, es producto de 3 mecanismos que interaccionan entre si para dar este estado morbido grave que son:

Mecanismo 1: La respuesta pro-inflamatoria (respuesta Th1) se refiere a la liberación excesiva de mediadores pro-inflamatorios secundarios a toxinas comúnmente secretadas por bacterias gram negativas o gram positivas, que

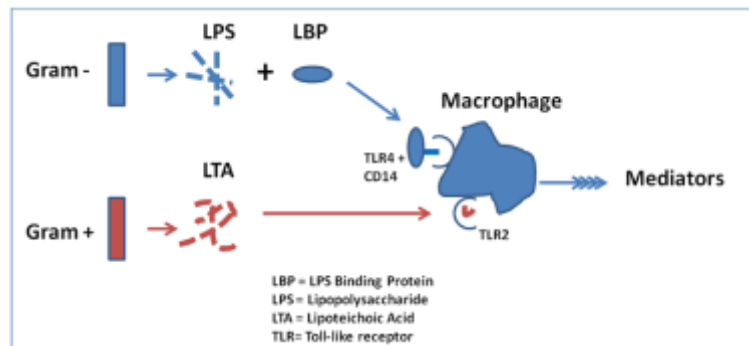
causan la inflamación y el resultado en el cuadro clínico de la síndrome de respuesta inflamatoria sistémica (SIRS) (3,9).

Rol del patógeno→ Es importante determinar los componentes estructurales del patógeno que sean capaces de desencadenar una respuesta defensiva de tipo celular y humoral así como proteínas antigénicas o liberadas durante la lesión tisular (10,11).

Las principales toxinas de bacterias gram-negativas son los lipopolisacárido (LPS); y de bacterias gram-positivas en número mayor son (Figura 2) (10):

- patrón molecular microbiana asociada (MAMP)
- Ácido lipoteicoico (LPA)
- Dipéptidos de muramilo (MDP)
- Los superantígenos: estafilocócica Toxic Shock Syndrome toxina (TSST) y la exotoxina pirogénica estreptocócica (SPE)

FIGURA 2. Toxinas de bacterias gram negativas y gram positivas



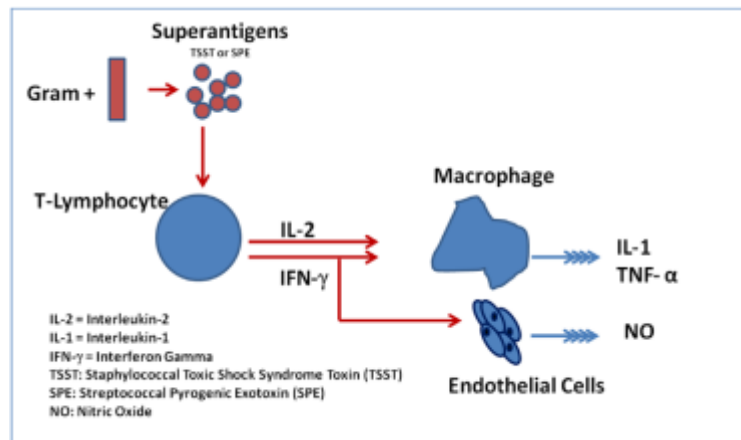
J Mol Med. 2007; 84: 712 -25.

Estas sustancias, como se dijo anteriormente, son reconocidas por el sistema inmune innato a través de los TRL de los macrófagos. Los receptores TRL-2 son específicos para lipoproteínas y ácido lipoteicoico, el TRL-9 son específicos para DNA bacteriano, el TRL-4 para detectar función de lipopolisacárido y el TRL5 para detectar flagelina (11).

Estas toxinas pueden liberar así mismo endotoxinas que afectan la función de los macrófagos a través de TLR-2 y TLR-4, junto con el co-receptor CD- 14. En el caso de los lipopolisacáridos (LPS) requiere una proteína de unión LPS- (LBP) antes de ser reconocidos por los macrófagos del TLR- 4 , pero se une de forma independiente a los macrófagos TLR- 2 (11).

Por otro lado, las infecciones bacterianas por gram-positivos caracterizado por liberación de exotoxina (superantígeno) activan los linfocitos T y la producción de activación de la interleucina 2 (IL- 2) e interferón gamma (IFN- γ) . IL- 2 es un mediador proinflamatorio necesario para el crecimiento, la proliferación y la diferenciación de las células T para convertirlas en células T "efectoras" con memoria inmunológica mejorada. IFN- γ es un mediador con anti- viral, inmunorregulador, y las propiedades anti- tumorales. También activa óxido nítrico sintetasa inducible y promueve la migración de leucocitos con la producción de IL- 2, IFN- γ , IL - 1 y factor de necrosis tumoral alfa (Figura 3) (3,5).

FIGURA 3. Liberación de citosinas por superantígenos



J Mol Med. 2007; 84: 712 -25.

El factor nuclear kappa beta (FN- $\kappa\beta$) es un factor de transcripción que se encuentra latente en el citoplasma, que modula y expresa muchos de los eventos de SIRS. Una vez activado genera una reacción en cadena con activación y translocación

del genoma activando genes pro-inflamatorios que se correlacionan con el curso y pronóstico del paciente séptico (3).

Mecanismo 2: El fracaso de la respuesta anti- inflamatoria compensatoria (CARS) (respuesta Th2) para atenuar el desequilibrio entre la respuesta proinflamatoria y antiinflamatoria se cree que se produce durante la infección (3).

Mecanismo 3: Inmunoparálisis que se refiere a que los mediadores de la inflamación abrumen el sistema inmunológico existente hasta paralizarlo. Esto induce un estado adquirido de inmunodeficiencia, dando lugar a una incapacidad para neutralizar los patógenos (3).

Las citoquinas proinflamatorias generalmente se deben a la estimulación de macrófagos que causa la producción de grandes cantidades de factor de necrosis tumoral alfa (TNF- α), interleucina 1 (IL-1), e IL-6. TNF- α es una de las citoquinas más importantes implicadas en la fisiopatología de la sepsis y se libera al principio del proceso (3,5).

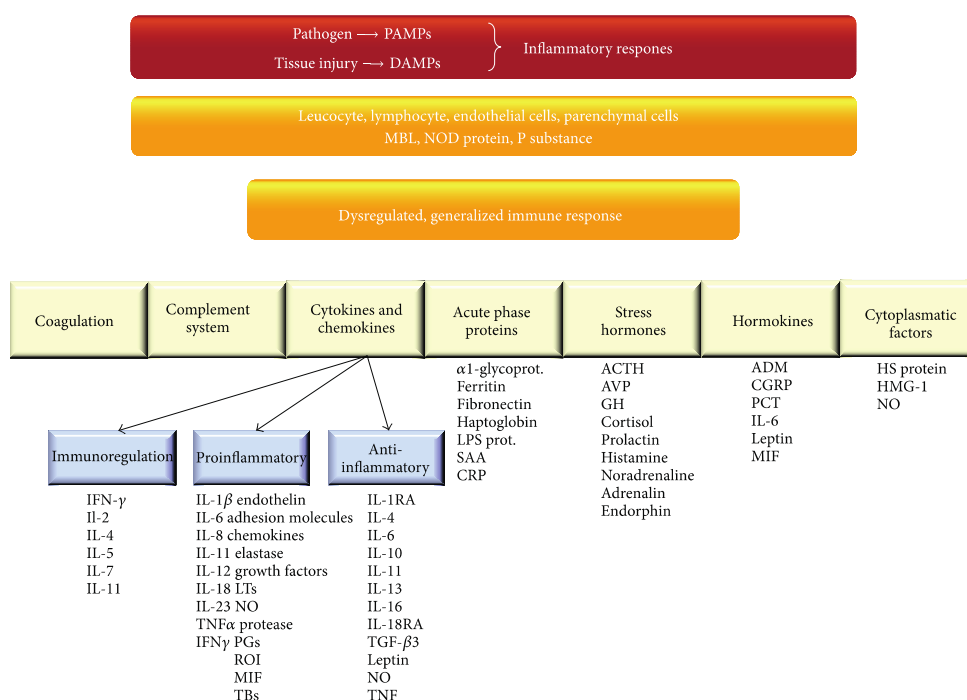
Otros mediadores pro-inflamatorios facilitan la inflamación mediante la promoción de la adhesión a las células endoteliales, la inducción de la liberación de óxido nítrico, metabolitos del ácido araquidónico, y la activación de la cascada del complemento. Además, los mediadores pro-inflamatorios también favorecen un efecto pro-coagulante mediante el aumento de los niveles de factor de coagulación de tejidos y coagulantes de membrana así como inhibición la actividad anticoagulante por la disminución de la trombomodulina y la inhibición de la fibrinólisis (3,5,8).

Las citoquinas antiinflamatorias inhiben la inflamación mediante la inhibición de TNF- α , aumentando los reactantes de fase aguda y de inmunoglobulinas, y la inhibición de las funciones de los linfocitos T. La respuesta anti-inflamatoria sirve como realimentación negativa mecanismo para regular a la baja la síntesis de

mediadores proinflamatorios y modular sus efectos, restaurando así la homeostasis y la prevención de SIRS (3,5,10)

La homeostasis es sobrepasada y se puede producir una progresión clínica orientada hacia un síndrome de disfunción multiorgánica (DOM) causado por disfunción endotelial bloqueando la cadena respiratoria y favoreciendo la aparición de dificultad microcirculatoria mitocondrial (Figura 4) (10).

FIGURA 4. Mecanismos fisiopatológicos de la sepsis



Crit. Care Clin. 2009;25: 677-702.

Los pacientes sépticos a menudo continúan mostrando datos de hipoperfusión puede dar lugar a la producción de radicales libres y de manera secundaria acidosis metabólica la cual terminará por desencadenar falla multiorgánica. La microcirculación (vasos menores de 100 micrómetros) está sujeta a desequilibrios que se observan durante la interacción huésped-hospedero que tiene lugar durante la sepsis, lo que conlleva a la disminución de aportes de oxigenación y

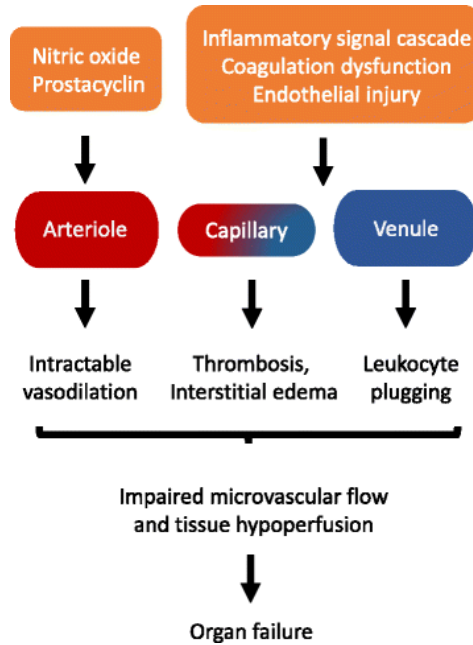
energía hacia los tejidos subyacentes contribuyendo sin duda alguna al incremento de la morbilidad y mortalidad que se observa en esta enfermedad (11-13).

En presencia de estímulos proinflamatorios como la IL-1, IL-6, $\text{TNF}\alpha$, o el estrés oxidativo favorece la “activación endotelial, dando lugar a un estado proadhesivo, disfunción del tono vasomotor así como compromiso de la función de barrera debido a la liberación de citocinas adicionales las cuales perpetúan la lesión endotelial interrumpiendo las estrechas uniones intercelulares produciendo edema y secundariamente hipoxia (13,14).

La baja tensión tisular de oxígeno altera la homeostasis de la célula lo que conduce a la activación del factor inducido por la hipoxia 1 (HIF-1) que tiene como objetivo incrementar la transcripción de genes que participan en la angiogénesis, eritropoyesis, proliferación celular, remodelación vascular y metabolismo energético. Es de esta interacción que se ha determinado que los niveles de factor de crecimiento endotelial (VEGF) se asocia con la gravedad de la enfermedad así como la incidencia de falla orgánica múltiple (13,14).

La función endotelial también está deteriorada lo que conlleva que la cascada de la adhesión está comprometida, lo que implica que la E-selectina y las moléculas de adhesión intercelular (ICAM) que median la unión de integrinas B2 de los leucocitos, lo que conduce a la lisis, agregación y adhesión de las células sanguíneas (Figura 5) (13,14).

FIGURA 5. Daño a la microcirculación en la sepsis.



Crit. Care Clin. 2009;25: 677-702.

1.1.4. MANIFESTACIONES CLÍNICAS

Como ya se ha comentado, la sepsis se refiere a una respuesta inflamatoria local que aumenta hasta estar fuera de control y se convierte en sistémica, alterando la función de los órganos vitales distantes. Esto hace que la manifestación clínica de la enfermedad crítica sea un cuadro clínico similar independientemente del origen (1,3,5,14).

En el pasado, los criterios de SIRS se pensaron principalmente para ser relacionados con el desequilibrio entre la respuesta proinflamatoria y antiinflamatoria. Sin embargo, es más complejo que eso. En el contexto de la respuesta inmune innata y adaptativa, ambos procesos tienen lugar de una manera paralela. En general se puede decir que hay un pequeño retraso de la respuesta antiinflamatoria en comparación con el proinflamatorio. Esta "dominancia" tiene una duración de 2 a 4 días, dando lugar en este lapso de tiempo diferentes grados de daño tisular, shock e insuficiencia orgánica (1,3,5,14).

Todo paciente que presente hipotensión, taquicardia, alteraciones neurológicas, presencia o no de fiebre, hipotermia, disfunción cardiovascular, respiratoria, renal, hepática o coagulación intravascular está cursando con un fenómeno séptico hasta que no se demuestre lo contrario (13,14).

La disfunción sistólica y diastólica del ventrículo izquierdo inducida por sepsis es un componente común del choque séptico. Se caracteriza por hipocinesia global durante los 3 primeros días (13,14).

Durante la última década se ha reportado que hasta 70% de los pacientes sépticos se complican con alguna manifestación neurológica y se ha determinado que se asocia directamente con los días de hospitalización y muerte elevando la mortalidad de un 28.5% sin ella a un 55.3%. La encefalopatía se considera un fenómeno en el que hay el ataque al estado mental o disminución de la conciencia causada por un proceso mórbido que se ha desarrollado fuera del cerebro. Es importante mencionar que se trata de la forma de encefalopatía más frecuente en la Unidad de Cuidados Intensivos (14).

Uno de los órganos que se ven muy afectados por la actividad inflamatoria durante la sepsis es el cerebro a pesar de ser un órgano “privilegiado” por la barrera hemato-encefálica además de baja expresión del sistema principal de histocompatibilidad tipo II (HLA-II, así como también bajo nivel de moléculas de adhesión endoteliales de los vasos cerebrales (VCAM, ICAM1) lo que dificulta en gran medida la adhesión de leucocitos circulantes (15).

La respuesta inflamatoria en el cerebro puede ser iniciada por factores endógenos como la embolia de los vasos sanguíneos que conducen a hipoxia e isquemia, cambios neoplásicos etc; así como factores exógenos como infecciones por virus o bacterias, daños mecánicos de sustancias químicas y otros (15).

La manifestación principal de la encefalopatía es un trastorno de conciencia y dependiendo del tipo y gravedad de la encefalopatía aparecerán cambios sutiles de la personalidad, falta de concentración y depresión o pérdida de las funciones cognitivas. Otras manifestaciones pueden ser la presencia de mioclonías, asterixis, disfunción respiratoria y crisis convulsivas (15).

Se sabe que las endotoxinas de origen bacteriano, dentro de ellas la más destacada los lipopolisacáridos (LPS). Los LPS llegan a la sangre e interaccionan con proteínas bactericidas que incrementan la permeabilidad (BPI), proteínas catiónicas CAP18, CAP37, P15A/P15B, HDL, albúmina, hemoglobina. La activación de las células del sistema inmunitario se produce a través de la conexión entre el receptor TRL-4 junto con cCD14, en el cerebro este tipo de receptores se encuentran en la superficie celular de la microglia, de modo que pueden reaccionar activamente con las toxinas bacterianas e iniciar la producción de citocinas pro-inflamatorias sobre todo dentro de los 30 – 90 minutos tales como: IL-1, IL-6 y TNF α con posterior producción de radicales libres, óxido nítrico y aumento en las moléculas de adhesión. En los pacientes con encefalopatía se observa una disminución de las concentraciones de ácido ascórbico en el líquido cefalorraquídeo, lo cual sugiere una disminución de la actividad antioxidante y se correlacionan claramente con la intensidad de la disfunción neurológica (15).

Los datos más frecuentes de daño cerebral se observan a nivel del telencéfalo sin embargo pueden estar afectadas estructuras profundas y en ocasiones de la médula espinal. Con frecuencia se observan signos de apoptosis, inflamación y destrucción perivascular y astrocitos en la etapa terminal, así como focos de necrosis sobre todo en el lóbulo frontal (15).

1.1.5. ESCALAS DIAGNÓSTICAS

Para iniciar la valoración del paciente séptico es necesario valorar datos clínicos que sugieran disfunción orgánica tales como: hipotensión, hipoperfusión, alteración del estado mental, el desequilibrio ácido-base, hipoxemia, los niveles de lactato, disfunción renal y hepática, y trombocitopenia. Sobre la base de estos resultados debemos tener la sospecha diagnóstica e iniciar las medidas básicas para corroborar sepsis y posteriormente comenzar la terapia de apoyo, sin más demora, y si hay alguna sospecha de la posibilidad de una infección, el tratamiento antibiótico empírico también debe iniciarse inmediatamente (4,5,17).

Desde el consenso de 1991, el reconocimiento de la sepsis se basaba en la detección de SIRS con 2 o más criterios de los siguientes: 1) temperatura $>38^{\circ}\text{C}$ o $<36^{\circ}\text{C}$; 2) Frecuencia cardíaca mayor a 90 latidos por minuto; 3) Frecuencia respiratoria mayor a 20 respiraciones por minuto o una PaCO_2 menor a 32mmHg; 4) leucocitos mayor a 12×10^3 o más del 10% de células en banda (18).

En el 2001 se añade un nuevo criterio para SIRS, que demuestra disfunción orgánica. La hipotensión se definió como la presión arterial sistólica (PAS) $<90\text{mmHg}$ o una presión arterial media (PAM) $<70\text{mmHg}$, o disminución de 40mmHg de las PAS basal, o 2 desviaciones estándar (DE) por debajo para lo registrado en el grupo de edad (18).

En un estudio prospectivo, observacional realizado en octubre 2009 a octubre 2010, se observaron a 1072 adultos se comparó, el diagnóstico de SIRS mediante elementos electrónicos o manuales, demostrando que la incidencia depende del observador y de que tan estricto sea con los criterios con una variabilidad de 49% en los casos más estrictos hasta un 99% en los casos más laxos es por ello que se tiene que unificar criterios para proporcionar una sospecha diagnóstica clara (19).

En el estudio SOAP realizado por Spring et al en el 2006 concluye que utilizando 2 criterios de SIRS para el diagnóstico de sepsis se obtiene una sensibilidad de 72,8% y una especificidad de 49%. Sin embargo, en la unidad de cuidados intensivos, no ha demostrado ser de gran ayuda para el diagnóstico de sepsis, pero si se correlaciona con la mortalidad, siendo directamente proporcional al número de criterios cumplidos (18).

Kaukonen et al en su estudio abarca una población de 109 663 pacientes de unidades de cuidados intensivos con infección y falla orgánica, concluyendo que el uso de los criterios de SIRS solo excluyen a 1 paciente de cada 8 de los que no presentan infección. Sin embargo cabe destacar que la población de este estudio ya contaba con una hospitalización en UCI al menos de 24 horas, pudiendo así explicarse la baja especificidad y sensibilidad (20).

En la definición propuesta por el Tercer Consenso Internacional de Sepsis y Choque Séptico en Febrero del 2016 se ha buscado diferenciar la sepsis, propiamente dicha, de la infección sin complicaciones. Esto llevó a una nueva definición de sepsis que se engloba como una respuesta desproporcionada del organismo ante un agente infeccioso que compromete la vida (21,22).

Se reconoció que la sepsis es un síndrome sin que, en la actualidad, haya una prueba diagnóstica que sea estándar de oro. Por el momento no existe un proceso para poner en práctica las definiciones de sepsis y shock séptico, lo que ha dado lugar a grandes variaciones en las tasas de incidencia y mortalidad notificados (21).

Idealmente, se deben aplicar criterios clínicos que deben identificar todos los elementos de la sepsis (infección, respuesta del huésped, y disfunción orgánica), además, debería ser posible para poner a prueba la validez de estos criterios con grandes conjuntos de datos clínicos disponibles y, en última instancia, de forma prospectiva. Los criterios clínicos deben estar disponibles poder proporcionarse en

la configuración extrahospitalaria, sala de urgencias, y el hospital para identificar mejor a los pacientes con sospecha de infección probable que progrese a un estado potencialmente mortal. Tal reconocimiento temprano es particularmente importante porque el tratamiento inmediato de los pacientes sépticos puede mejorar el pronóstico (22).

El uso actual de 2 o más criterios de SIRS para identificar la sepsis fue considerado por unanimidad por el Tercer Consenso Internacional de Sepsis como poco útil. Los cambios en el recuento de glóbulos blancos, la temperatura y la frecuencia cardíaca reflejan la inflamación, la respuesta del huésped a "peligro" en forma de infección o por otras causas. Los criterios de SIRS no necesariamente indican una respuesta desregulada, que amenaza la vida ya que los criterios de SIRS están presentes en muchos pacientes hospitalizados, incluyendo aquellos que nunca desarrollan la infección y no incurren en los resultados adversos (pobre validez discriminante y convergente) (18).

La escala de Quick SOFA se desarrolló en base a la nueva definición de sepsis, que engloba la falla orgánica secundaria a una respuesta inflamatoria desregulada y potencialmente mortal (22)

La escala Quick SOFA que incluye la escala de coma de Glasgow menor a 13 puntos, tensión arterial sistólica menor de 100mmHg y la frecuencia respiratoria mayor a 22 respiraciones por minuto con un mínimo de 2 puntos ha tenido una eficacia de entre 73 y 90%. Así como también se observa correlación pronóstica, ya que el 24% de los pacientes con 2 o 3 puntos se correlacionaron con 70% de mortalidad y 70% de las estancias mayores de 3 días en UCI (22).

En los recientes estudios se concluye que Quick SOFA ha tenido un mejor valor predictivo para la mortalidad a comparación de SIRS a pesar de la simplicidad de sus componentes. (22)

1.2 ESPECÍFICOS

Debido a la redefinición de sepsis y Shock séptico en el consenso de Singer et al, se sugiere el uso de la escala Quick SOFA para identificar en pacientes adultos sospecha de sepsis en servicios de urgencias y hospitalización sugiriendo su uso para uso extrahospitalario teniendo 2 o más puntos (22).

Los datos de expedientes médicos de 1,3 millones de encuestados en 12 hospitales de la comunidad y académicos de la Universidad de sistema de salud Pittsburgh Medical Center, en el suroeste de Pennsylvania fueron estudiados, donde el objetivo fue validar los criterios clínicos como screening de sepsis. Se discriminó entre la mortalidad y la estancia en la UCI > a 3 días, concluyendo que la escala SOFA (curva ROC = 0,74; IC del 95%, 0,73-0,76) y el Sistema de Disfunción de Órganos [LODS] (curva ROC = 0,75; IC del 95%, 0,72 a 0,76) fueron superiores a los criterios de SIRS (curva ROC = 0,64; IC del 95%, 0,62-0,66). La validez predictiva de la puntuación SOFA de 2 o superior fue similar (curva ROC = 0,72; IC del 95%, 0,70 a 0,73) para la escala Q-SOFA para los pacientes que no se encontraban en UCI. Para los pacientes fuera de la UCI y con sospecha de infección, la discriminación de la mortalidad hospitalaria con SOFA (curva ROC = 0,79; IC del 95%, 0,78-0,80) o el cambio en la puntuación SOFA (AUROC = 0,79; IC del 95%, 0,78 a 0,79) fue similar a que con SIRS (curva ROC = 0,76; IC del 95%, 0,75-0,77), por lo que se concluyó que la escala Q-SOFA fue más útil (23).

Los pacientes con una puntuación SOFA de 2 o más tenían, en general, el riesgo de mortalidad de aproximadamente 10% en un hospital general en la población con presunta infección. Esto es mayor comparado con la tasa de mortalidad global del 8,1% para el infarto de miocardio con elevación del ST, una condición muy frecuente potencialmente mortal. Dependiendo del nivel basal de un paciente de riesgo, una puntuación SOFA de 2 o superior identifica de 2 a 25 veces más riesgo de morir en comparación con los pacientes con un SOFA puntuación inferior a 2 (23).

Sin embargo la puntuación SOFA no está destinada a ser utilizado como una herramienta para el manejo del paciente, sino como un medio para detectar clínicamente a un paciente séptico. Los componentes de la escala SOFA (tales como la creatinina o bilirrubina) requieren pruebas de laboratorio y por lo tanto no puede captar rápidamente la disfunción de órganos y sistemas individuales. A su favor, SOFA tiene familiaridad generalizada dentro de la comunidad de cuidado crítico y una relación bien validado con el riesgo de mortalidad (23).

Un modelo clínico identificó las variables: escala de coma de Glasgow puntuación en la escala de 13 o menos, la presión arterial sistólica de 100 mm Hg o menos, y la tasa respiratoria de 22 / min o mayor ofrecido validez predictiva (AUROC = 0,81; IC del 95%, 0,80 a 0,82) similar a la de la partitura SOFA fuera del UCI. Este modelo fue robusto para múltiples análisis de sensibilidad incluyendo una evaluación más sencilla de la actividad mental alterado (puntuación en la escala de coma de Glasgow <15) y en el fuera-de-hospital, sala de urgencias, y la configuración del barrio en el conjunto de datos fuera de Estados Unidos Estados Unidos y externa (23).

Esta nueva medida, denominada Quick SOFA (Q-SOFA) y que incorpora estado mental alterado, la presión arterial sistólica de 100 mm Hg o menos, y la frecuencia respiratoria de 22/min o mayor, proporciona criterios simples de identificar en los pacientes adultos con sospecha de infección. Debido a que la validez predictiva se mantuvo sin cambios ($P = 0,55$), el grupo de trabajo eligió enfatizar estado mental alterado medida por escala de Glasgow menor de 13. Aunque Q-SOFA es menos robusta que una puntuación SOFA de 2 o superior en la UCI , no requiere pruebas de laboratorio y se puede evaluar de forma rápida y repetidamente. Por lo que Q-SOFA se propuso como herramienta más específica a comparación de los criterios SIRS para identificar falla multiorganica y así poder iniciar oportunamente tratamiento específico, escalarlo o referir a unidad de terapia intensiva (23, 24).

Hay desafíos inherentes en la definición de la sepsis y el shock séptico. Primero y ante todo, la sepsis es un término amplio aplicado a un proceso no entendido completamente. Hay criterios ambiguos, características, imágenes, o de laboratorio biológicos que identifican de forma única a un paciente séptico. En ausencia de un Gold Estándar para la identificación de pacientes sépticos con alto riesgo de muerte han surgido varios grupos de expertos para proveer de criterios clínicos válidos, sin embargo se ha reconocido la imposibilidad de tratar de lograr un consenso total en todos los puntos (19, 25).

La nueva definición de sepsis refleja una visión actualizada de la biología patógeno, particularmente en lo que respecta a lo que distingue a la sepsis de la infección complicada ONU. El análisis inicial, retrospectivo indicó que qSOFA podría ser una herramienta clínica útil, especialmente para los médicos y otros practicantes que trabajan fuera de la UCI para identificar con prontitud a los pacientes infectados. Sin embargo, porque la mayoría de los datos fueron extraídos de las bases de datos extraídos de los Estados Unidos, el grupo de trabajo recomienda la validación mediante estudios prospectivos en los centros sanitarios para confirmar su solidez y el potencial para su incorporación en futuras versiones de las definiciones (23).

Sin embargo en el estudio realizado por Askim et al y Amland et al se evaluó el uso de Q-SOFA como predictor de severidad y mortalidad de pacientes con sepsis en comparación con los criterios de SIRS y los criterios de triage en las unidades de urgencia, demostrando que la escala Q-SOFA no reemplaza los criterios de SIRS ni los de triage a pesar de ser una herramienta con más especificidad, pero debido a que es resultado de un análisis retrospectivo por lo que ha recibido una crítica enérgica (24, 26).

Apoya a lo anterior el estudio de Williams JM et al donde se estudia el impacto pronóstico de los criterios SIRS con la escala Q-SOFA para determinar disfunción

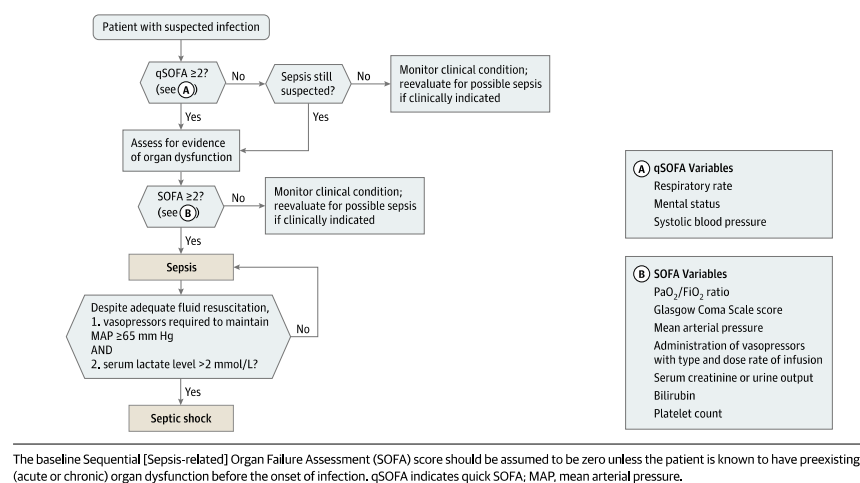
multiorgánica en servicio de emergencias en pacientes con sospecha de infección, donde se demostró que SIRS resulta poco útil en el área de cuidados intensivos pero es mejor herramienta en área de urgencias y disminuye la mortalidad (25).

Además se ha querido validar la escala Q-SOFA en pacientes de UCI como lo realizó Cheing B et al en China donde se observó superioridad utilizando los criterios SIRS en estos pacientes (28).

Bhattacharjee P et al también enfatiza la importancia de la validación de los criterios SIRS y la escala Q-SOFA para el diagnóstico de pacientes con sepsis hospitalizados, haciendo hincapié en los beneficios y limitaciones de cada una realizando una recopilación de diversos estudios donde se determina la sensibilidad y la especificidad de ambas escalas concluyendo al la escala Q-SOFA tendría más del 60% de sensibilidad en estos pacientes (29).

La actualización de sepsis y uso de Q-SOFA se centró en pacientes adultos con la finalidad de realizar un diagnóstico temprano e inicio de tratamiento oportuno, dando pie a la comparación por múltiples autores de diversas escalas que ayudarán a validar criterios clínicos que tengan en cuenta la variación de edad en las respuestas fisiopatológicas (23, 30).

FIGURA 7. Algoritmo diagnóstico para sepsis y choque séptico 2016



JAMA. 2016; 315 (8): 801-810.

Tabla comparativa de estudios sobre el uso de los criterios SIRS y escala Q-SOFA en pacientes con sospecha de sepsis.

Autor	Año	Tipo de estudio	Núm.pacientes	País	Objetivo general
Singer M et al	2016	Consenso de expertos Retrospectivo Cohorte Multicéntrico	148, 907 pacientes	Estados Unidos de América	Evaluar y actualizar la definición de sepsis y choque séptico.
Shankar- Hari M et al	2016	Retrospectivo Cohorte Multicéntrico	148, 907 pacientes	Estado Unidos de América	Evaluar la validez de los criterios clínicos para identificar pacientes con sospecha de infección en riesgo de sepsis
Askim A et al	2017	Prospectivo Observacional Cohorte	1535 pacientes	Noruega	Evaluar la utilidad de la escala Q-SOFA en pacientes con infección en comparación con SIRS y RETTS
Williams JM et al	2016	Prospectivo observacional	8871 pacientes	Australia	Determinar el impacto

					pronóstico de SIRS, comparar la eficacia diagnóstica de criterios SIRS y escala Q-SOFA para disfunción orgánica y comparar las definiciones de SEPSIS-2 y SEPSIS-3 para disfunción multiorgánica en pacientes con infección.
Amland R et al	2016	Estudio de Cohorte retrospectivo multicentrico	5992 pacientes	Estados Unidos de América	Uso de la escala Q-SOFA en la identificación de pacientes con riesgo de sepsis
Churpek MM et al	2017	Prospectivo Unicentrico Chorte	30, 677 pacientes	Estado Unidos de América	Comparar Q-SOFA con otras escalas de Screening diagnóstico de sepsis

Cheing B et al	2017	Retrospectivo Multicentrico	496 pacientes	China	Mortalidad a los 28 días con los criterios de SEPSIS-1 y SEPSIS-3
Bhattacharjee et al	2017	Revisión	--	Estados Unidos de América	Discutir la definición de sepsis y las herramientas recientes de Screening diagnóstico.
McLymont N et al	2016	Revisión	--	Inglaterra	Discutir de los avances recientes en el diagnóstico de sepsis y el papel de la escala Q-SOFA dentro de los modelos preexistentes de screening para sepsis.

2. JUSTIFICACIÓN

Es ampliamente conocido que la sepsis es la entidad infecciosa más temida por la comunidad médica debido a su alta mortalidad y falta de herramientas eficaces tanto para el diagnóstico como para el tratamiento oportuno.

Debido a la controversia que ha surgido tras la publicación de la escala Quick SOFA propuesta por el Tercer Consenso Internacional de Sepsis en febrero del 2016 para el diagnóstico inicial de los pacientes con sepsis, que intentó desplazar a los criterios de SIRS vigentes desde 1991 que han sido la piedra angular para el diagnóstico, consideramos oportuno realizar este estudio para aclarar la manera más eficaz para el abordaje de los pacientes con sospecha de sepsis, mejorando la detección y el tratamiento temprano, hicimos énfasis en que estas dos medidas repercuten directamente sobre la mortalidad de los pacientes.

La utilidad de este estudio radicó en el que la determinación de la sensibilidad y especificidad de la escala Quick SOFA en los pacientes con sospecha de sepsis podrá orientar las acciones de los médicos de primer contacto de la UMAE No 22, Hospital de Especialidades puebla, CMN General de División “Manuel Ávila Camacho”, para un mejor abordaje diagnóstico y terapéutico.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Se desconocía la sensibilidad y la especificidad de la escala Quick SOFA en pacientes con sospecha de sepsis al ingreso a admisión continua de la UMAE No. 22 Hospital de Especialidades Puebla, CMN General de División “Manuel Ávila Camacho”

4. PREGUNTA CIENTÍFICA

¿Cuál es la sensibilidad y la especificidad de la escala Quick SOFA en pacientes con sospecha de sepsis al ingreso a admisión continua de la UMAE No. 22 Hospital de Especialidades Puebla, CMN General de División “Manuel Ávila Camacho”?

5. HIPOTESIS

- **ALTERNA:** La escala Quick SOFA es sensible y específica en pacientes con sospecha de sepsis.
- **NULA:** La escala Quick SOFA no es sensible ni específica en pacientes con sospecha de sepsis.

6. OBJETIVOS

6.1. GENERAL: Analizar la sensibilidad y especificidad de la escala Quick SOFA en pacientes con sospecha de sepsis.

6.2. ESPECÍFICOS:

6.2.1. Determinar la presión arterial en los pacientes con sospecha de sepsis

6.2.2. Determinar la temperatura en los pacientes con sospecha de sepsis

6.2.3. Determinar la frecuencia cardíaca en los pacientes con sospecha de sepsis

6.2.4. Determinar la frecuencia respiratoria en los pacientes con sospecha de sepsis

6.2.5. Determinar el número de leucocitos en los pacientes con sospecha de sepsis

6.2.6. Determinar el estado neurológico en los pacientes con sospecha de sepsis

7. MATERIAL Y MÉTODOS

7.1. DISEÑO DEL ESTUDIO:

Analítico

Características del estudio:

- Por la participación del investigador: Descriptivo
- Por la temporalidad del estudio: Trasversal
- Por la direccionalidad: Prospectivo
- Por la información obtenida: Prolectivo
- Por la institucionalidad: Unicéntrico
- Por el tipo de población: Homodémico

7.2. UBICACIÓN ESPACIO TIEMPO

En este trabajo se estudió a la población de pacientes ingresados al servicio de admisión continua de la UMAE No. 22, Hospital de Especialidades, General de División “Manuel Ávila Camacho” IMSS Puebla con sospecha de sepsis por la escala de Quick SOFA y los criterios signósticos de SIRS.

7.3. ESTRATEGIA DE TRABAJO

Se integraron al estudio los pacientes que ingresaron al servicio de admisión continua de la UMAE No. 22, Hospital de especialidades, General de División “Manuel Ávila Camacho” IMSS Puebla con sospecha de sepsis por la escala de Quick SOFA y los criterios diagnósticos de SIRS mediante la aplicación de lista de cotejo, independientemente de localizar foco infeccioso o no.

Completada la recolección de datos se realizó la estadística descriptiva para determinar porcentajes, tasas y promedios de cada variable a estudiar para posteriormente continuar con el análisis estadístico. Se utilizó estadística descriptiva para los datos generales y clínicos de la población estudiada. Por último se determinó la sensibilidad, especificidad, exactitud, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo. Para evaluar la hipótesis nula se utilizó la prueba de concordancia o índice de Kappa de Cohen.

7.4. MARCO MUESTRAL

7.4.1. POBLACIÓN FUENTE

Pacientes de la UMAE No. 22, Hospital de Especialidades Puebla, General de División “Manuel Ávila Camacho” IMSS Puebla.

7.4.2. POBLACIÓN ELEGIDA

Se estudiarán a los pacientes ingresados al área de admisión médica continua que cumplan con los criterios clínicos de sepsis de cualquiera de las 2 escalas diagnósticas en el periodo comprendido de agosto del 2016 a diciembre del 2016.

7.4.3. CRITERIOS DE SELECCIÓN

7.4.3.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes de mayores de 18 años y menores de 60 años de edad con sospecha de sepsis determinada por criterios diagnósticos de SIRS y escala de Quick SOFA.
- Índice de masa corporal entre 18 y 24.9.
- Diabetes Mellitus e hipertensión arterial sistémica controladas previamente.
- Que acepten y firmen carta de consentimiento informado para la participación en este estudio.

7.4.3.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes con deterioro neurológico secundario a consumo de drogas ilícitas.
- Pacientes con antecedentes de alteraciones anatómicas y/o funcionales del sistema nervioso central.
- Pacientes con antecedente de taquiarritmias y bradiarritmias.
- Pacientes que usen betabloqueadores previamente

7.4.3.3. CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

- Defunción del paciente en área de admisión continua.
- Pacientes que soliciten alta voluntaria.
- Pacientes egresados por máximo beneficio.

7.5. DISEÑO Y TIPO DE MUESTREO

Determinístico

7.6. TAMAÑO DE LA MUESTRA

Se determinara en base a la prevalencia de Sepsis en anual de la UMAE No. 22, Hospital de Especialidades Puebla, General de División “Manuel Ávila Camacho” IMSS, mediante la fórmula :

$$N = \frac{(Z^2 p) q}{d^2}$$

Donde:

N: tamaño de la muestra

Z: variación estándar normal correspondiente al nivel de confianza 95%: 1.96

p: prevalencia de sepsis: 1.25

q: 1-p

d: precisión del error que se desea alcanzar: +/- 5%

$$N = \frac{[(1.96^2) (0.0125)] 0.9875}{0.05^2} = \frac{(3.8416)(0.0125) 0.9875}{0.0025} = \frac{0.04741}{0.0025} = 18.9679$$

7.7. VARIABLES Y ESCALA DE MEDICION

7.7.1. VARIABLES DE LA POBLACIÓN

VARIABLE	TIPO	ESCALA	UNIDAD DE MEDICION	EQUIPO
Edad	Cuantitativa	Continua	Años	Expediente
Género	Cualitativa	Nominal/ Binaria	M/H	Expediente

7.7.2. VARIABLES DEL ESTUDIO

7.7.2.1. SIRS

VARIABLE	TIPO	ESCALA	UNIDAD DE MEDICIÓN	EQUIPO
Presión arterial sistólica	Cualitativa	Nominal Binaria	SI NO	Baumanómetro aéreo
Temperatura	Cualitativa	Nominal Binaria	SI NO	Termómetro
Frecuencia cardiaca	Cualitativa	Nominal Binaria	SI NO	Estetoscopio y cronómetro
Frecuencia respiratoria	Cualitativa	Nominal Binaria	SI NO	Cronómetro
Número de Leucocitos	Cualitativa	Nominal Binaria	SI NO	Citómetro

7.7.2.2. QUICK SOFA

Presión arterial sistólica	Cualitativa	Nominal Binaria	SI NO	Baumanómetro aéreo
Frecuencia respiratoria	Cualitativa	Nominal Binaria	SI NO	Cronómetro
Estado mental	Cualitativa	Nominal Binaria	SI NO	_____

7.7.3. VARIABLES CONFUSORAS

VARIABLE	TIPO	ESCALA	UNIDAD DE MEDICIÓN	EQUIPO
Diabetes Mellitus 2	Cualitativa	Nominal/ Binaria	S/N	Expediente
Hipertensión Arterial Sistémica	Cualitativa	Nominal/ Binaria	S/N	Expediente
Índice de masa corporal	Cuantitativa	Continua	Kg/m ²	<u>Kg</u> Talla ²
Glucemia capilar	Cuantitativa	Continua	Mg/dl	Glucómetro

7.8. CARACTERÍSTICAS DE LAS VARIABLES

Variable independiente: Parámetros clínicos de los pacientes con diagnóstico probable de sepsis al ingreso hospitalario.

Variable dependiente: Sensibilidad, especificidad y exactitud diagnóstica de la escala de Quick SOFA para el diagnóstico de sepsis.

EDAD:

Definición conceptual: Tiempo en años que una persona ha vivido desde el nacimiento.

Definición operacional: Número de años de los pacientes con sospecha de sepsis.

GÉNERO:

Definición conceptual: Conjunto de características físicas, genéticas y sociales que hacen la diferencia entre hombre y mujer.

Definición operacional: Género femenino o masculino de los pacientes con sospecha de sepsis.

PRESIÓN ARTERIAL SISTÓLICA:

Definición conceptual: La presión en que se comienza a escuchar un ruido relacionado con los latidos del corazón corresponde a la presión sistólica obtenida por el método auscultatorio.

Definición operacional: presión arterial sistólica registrada del paciente al ingreso a admisión médica continua con diagnóstico de probable sepsis.

TEMPERATURA:

Definición conceptual: magnitud que mide la cantidad de calor que posee un objeto.

Definición operacional: Temperatura cuantificada al ingreso al área de admisión continua en pacientes con probable diagnóstico de sepsis o choque séptico.

FRECUENCIA CARDIACA:

Definición conceptual: número de contracciones del corazón o pulsaciones por unidad de tiempo.

Definición operacional: Frecuencia cardiaca cuantificada al ingreso al área de admisión continua en pacientes con probable diagnóstico de sepsis o choque séptico

FRECUENCIA RESPIRATORIA:

Definición conceptual: cantidad de ciclos respiratorios que aparecen en un individuo durante un minuto.

Definición operacional: Frecuencia respiratoria cuantificada al ingreso al área de admisión continua en pacientes con probable diagnóstico de sepsis o choque séptico

NÚMERO DE LEUCOCITOS:

Definición conceptual: Recuento total de leucocitos en sangre periférica en 1 mm^3 .

Definición operacional: Cifra leucocitaria cuantificada al ingreso al área de admisión continua en pacientes con probable diagnóstico de sepsis o choque séptico

ESTADO MENTAL:

Definición conceptual: Se refiere a la evaluación global del nivel de conciencia, grado de atención, orientación y conducta.

Definición operacional: Estado mental evaluado al ingreso de los pacientes con probable diagnóstico de sepsis o choque séptico.

DIABETES MELLITUS 2:

Definición conceptual: Alteración metabólica caracterizada por hiperglucemia crónica y trastornos en el metabolismo de los hidratos de carbono, las grasas y las proteínas, resultado grados variables de déficit insulínico y resistencia periférica a la acción de la insulina, cumpliendo con los criterios diagnósticos de la ADA 2016.

Definición operacional: pacientes que cuenten con diagnóstico previo de diabetes mellitus y se encuentren en control previamente.

HIPERTENSIÓN ARTERIAL SISTÉMICA:

Definición conceptual: Síndrome de etiología múltiple caracterizado por la elevación persistente de las cifras de presión arterial a cifras $\geq 140/90$ mm/Hg.

Definición operacional: pacientes con diagnóstico de hipertensión arterial sistémica previo al ingreso y que se encuentra controlada previamente.

ÍNDICE DE MASA CORPORAL:

Definición conceptual: Medida de asociación entre el peso en kilogramos y la talla en centímetros al cuadrado de un individuo y determina grado de obesidad del mismo.

Definición operacional: Relación entre el peso en kilogramos y talla en centímetros al cuadrado de pacientes ingresados con diagnóstico de probable sepsis o choque séptico.

GLUCEMIA CAPILAR:

Definición conceptual: Es la prueba para medir la cantidad de azúcar en la sangre a través de una pequeña muestra de sangre extraída de los vasos capilares. Generalmente se realiza en un dedo de la mano o en el lóbulo de la oreja.

Definición operacional: glucemia capilar medida de pacientes ingresados con diagnóstico de probable sepsis o choque séptico.

7.9. MÉTODO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Se llenó una hoja de recolección de datos tanto para la escala de Quick SOFA como para los criterios de SIRS con los datos de los pacientes que ingresaron al servicio de admisión médica continua y se sospechó de diagnóstico de sepsis o choque séptico. Posteriormente se compararon los resultados de dichas escalas con el diagnóstico definitivo otorgado en hospitalización.

7.10. TÉCNICA Y PROCEDIMIENTO

Se identificaron desde el ingreso en base a los criterios clínicos de SIRS y escala de Quick SOFA a los posibles pacientes de fueron sospechosos de cursar con sepsis o choque séptico.

Se realizó un censo de los pacientes que ingresen de acuerdo a edad, género y comorbilidades durante el periodo de tiempo que comprende del diciembre del 2016 a septiembre del 2017.

Se realizó historia clínica y exploración física completa así como toma de muestras sanguíneas para realización de laboratorios de rutina.

Una vez completada la recolección de datos se realizó la estadística descriptiva para determinar porcentajes, medias, modas, medianas, proporción de cada variable a estudiar para posteriormente continuar con el análisis estadístico.

7.11. ANÁLISIS DE DATOS

Se usó el programa Excel para Mac versión 15.3 para realizar la estadística descriptiva de las variables estudiadas.

Se obtuvieron sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo (VPP), valor predictivo negativo (VPN), además se realizó prueba de concordancia con índice Kappa entre los criterios de SIRS y escala Q-SOFA.

8. LOGÍSTICA

8.1. RECURSOS HUMÁNOS

* Investigador principal: José Alfredo Barrera López

* Asesores expertos: Herzain Lucas Alvarado (Infectología), Francisca Sosa Jurado (Doctor en Ciencias), Esther Lima Ocampo (Medicina Interna).

8.2. RECURSOS MATERIALES

- * Expedientes clínicos
- * Material bibliográfico recopilado
- * Hoja de recolección de datos
- * Papelería, computadora, impresora, paquete para análisis estadístico

8.3. RECURSOS FINANCIEROS

- * Recursos asignados al servicio de admisión continua del Hospital de Especialidades Puebla, UMAE, CMN, “Manuel Ávila Camacho”

8.4. CONSIDERACIONES ÉTICAS

- * El presente protocolo se ajusta a los lineamientos de la Ley General de Salud de México promulgada en 1986 y al código Helsinki de 1975 y modificado en 1989, respecto a la confidencialidad de los participantes en el estudio por lo que se solicita consentimiento informado por escrito y firmado.

9. RESULTADOS

Este estudio se realizó en el periodo correspondiente de Diciembre del 2016 a Septiembre del 2017, incluyendo a 30 pacientes con diagnóstico al ingreso de sospecha de sepsis a los cuales se aplicaron 2 escalas de escrutinio diagnóstico para comparar su sensibilidad y especificidad en el área de Admisión Continua de la UMAE CMN “Manuel Ávila Camacho” Hospital de Especialidades Puebla.

9.1 Características demográficas de los pacientes.

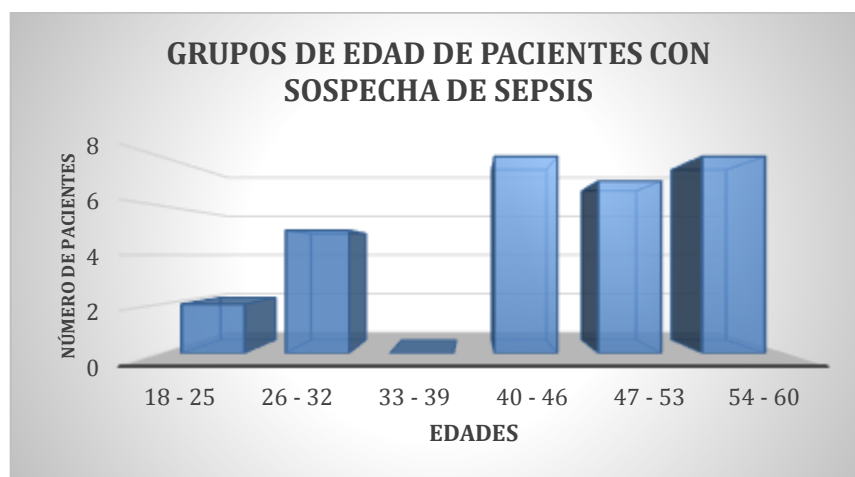
Se incluyeron las variables demográficas de edad y género. La población estudiada tuvo una distribución normal por edad de acuerdo con la prueba de Komogorov Sminov resultando en 0.515.

9.1.1. Edad de los pacientes

La media de edad fue de 45.4 años $\pm$ 11.44, con 2 grupos de edad predominantes que fueron los de 40-46 años y 54 – 60 años (Tabla 1, Gráfica 1)

Media	Moda	Mediana	Varianza	Desviación estándar	Coefficiente de variación
45.46	59	46.5	130.94	11.44	0.25

Tabla 1. Estadísticas descriptiva de la edad de los pacientes con sospecha de sepsis.



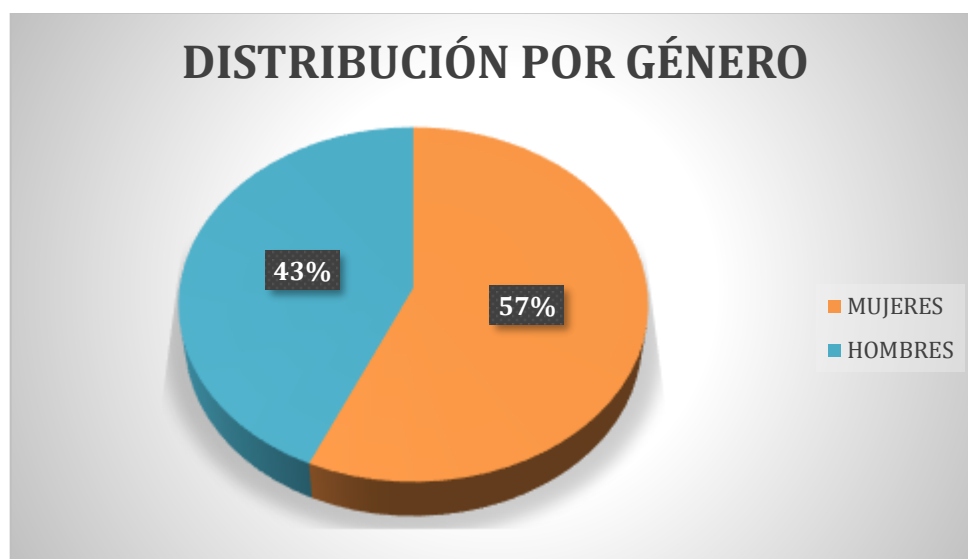
Grafica 1. Grupos de edad de los pacientes con sospecha de sepsis.

9.1.2. Género de los pacientes

En cuanto al género de los 30 pacientes el predominante fue el femenino con 17 pacientes representando un 57%. (Tabla 2, Gráfica 2)

Género	Número	Proporción	Porcentaje	Relación	Tasa	EEp	I.C.
Mujer	17	0.57	57%	1.3	130	9.03	57±17.69
Hombre	13	0.43	43%	0.76	76	9.03	43±17.69

Tabla 2. Estadísticas descriptiva del género de los pacientes con sospecha de sepsis.



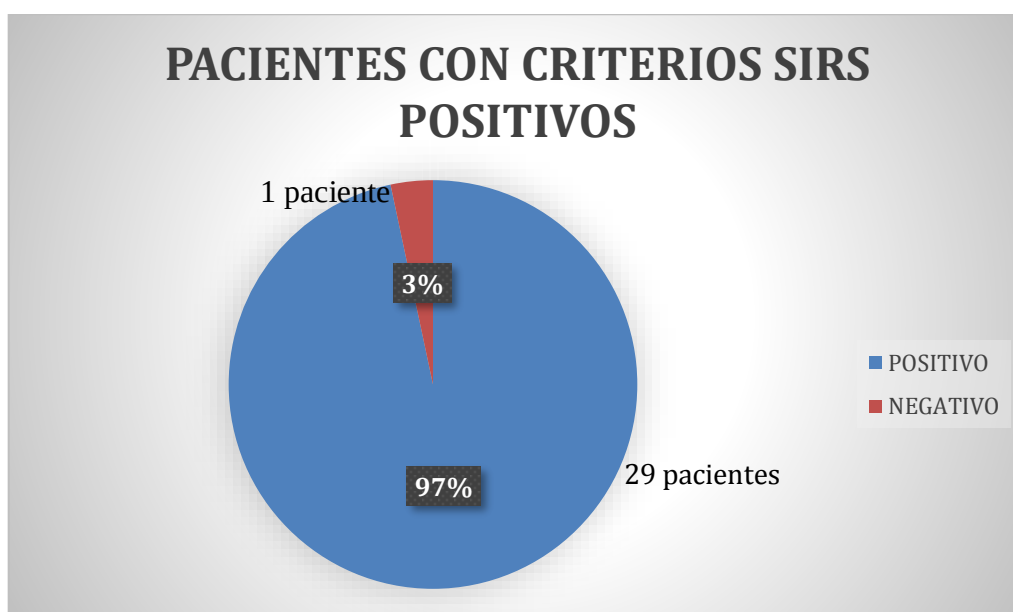
Gráfica 2. Distribución por género de pacientes con sospecha de sepsis.

9.2 Evaluación inicial de los pacientes con sospecha de sepsis.

Los criterios de sospecha diagnóstica de sepsis de los pacientes al ingreso fueron los de SIRS (Gold Estándar) y Quick SOFA que se aplicaron de manera simultánea al ingreso de los pacientes en área de Admisión continua.

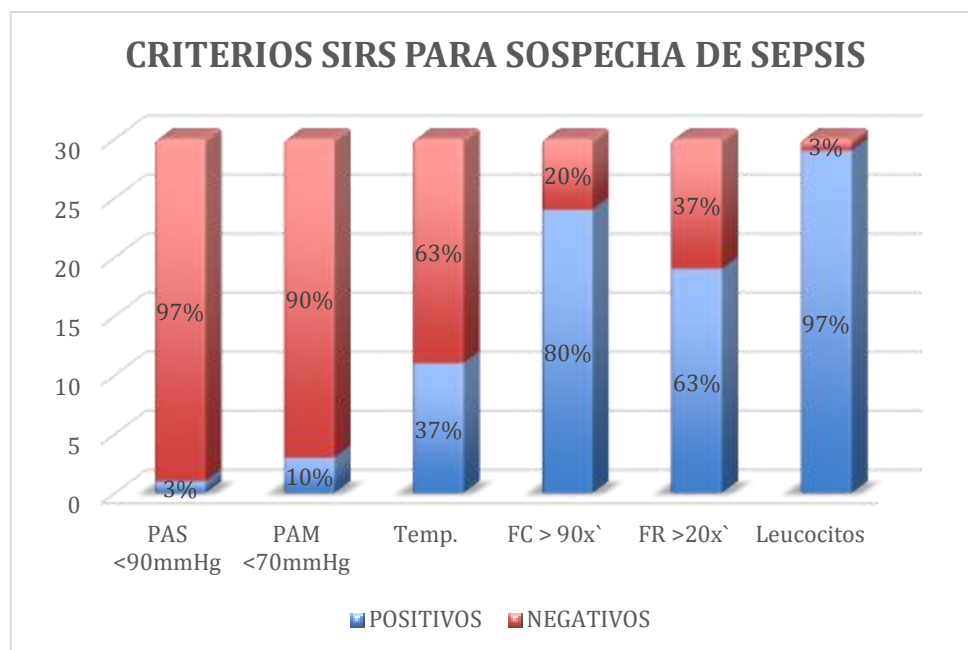
9.2.1. Tamizaje de los pacientes con los criterios de SIRS

A los 30 pacientes ingresados en este estudio, se aplicó estos criterios de sospecha diagnóstica, tomando como resultados positivos a los que cumplieran con 2 puntos o más puntos, cabe mencionar que cada criterio equivale a 1 punto. Los criterios son: 1) presión arterial sistólica ≤ 90 mmHg o una presión arterial media ≤ 70 mmHg, 2) temperatura $\geq 38^{\circ}\text{C}$ o $\leq 36^{\circ}$, 3) frecuencia cardíaca ≥ 90 latidos por minuto, 4) frecuencia respiratoria ≥ 20 respiraciones por minuto y 5) leucocitos $\geq 12\,000$ o ≤ 4000 cel/ μl . El resultado fue que 29 pacientes obtuvieron resultado positivo representando el 97% de la población estudiada. (Gráfica 3)



Gráfica 3. Porcentaje de pacientes con sospecha diagnóstica de sepsis con criterios SIRS positivos.

El criterio más frecuente fue la alteración en los leucocitos presentándose en el 97% de los pacientes (29 paciente) seguida de la frecuencia cardiaca mayor a 90 latidos por minuto con un 80% (24 pacientes) y taquipnea mayor a 20 respiraciones por minuto con 64% (19 pacientes). (Tabla 3, Gráfica 4)



Gráfica 4. Porcentajes de presentación de los criterios de SIRS para el diagnóstico de sepsis. PAS= presión arterial sistólica, PAM= presión arterial media, Temp= temperatura, FC= frecuencia cardiaca, FR= frecuencia respiratoria.

Criterio	Casos positivos	Proporción	Porcentaje	Relación	Tasa	EEp	I.C.
PAS	1	0.03	3%	0.03	3	1.6	3 ± 3.13
PAM	3	0.1	10%	0.11	110	2.5	10±17.69
Temp.	11	0.37	37%	0.57	570	8.8	37±17.24
FC	24	0.8	80%	4	40	7.3	80±14.3
FR	19	0.63	63%	1.72	172	8.8	63±17.24
Leu	29	0.97	97%	29	290	3.11	97±6.09

Tabla 3. Estadística descriptiva de los criterios de SIRS. PAS= presión arterial sistólica, PAM= presión arterial media, Temp= temperatura, FC= frecuencia cardiaca, FR= frecuencia respiratoria.

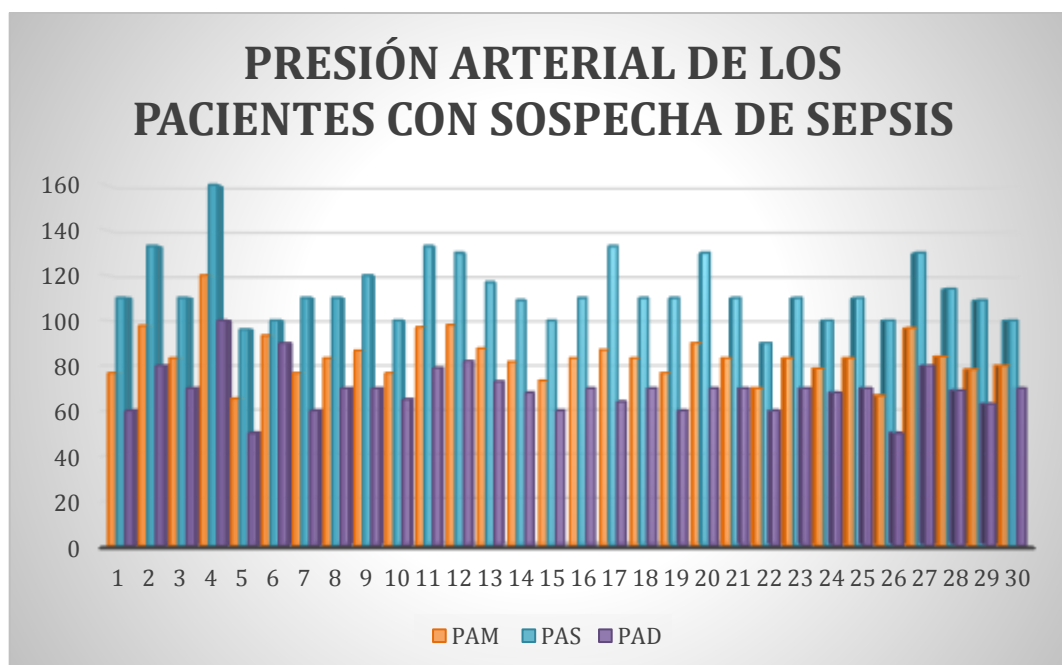
9.2.1.1 Valoración de presión arterial.

De acuerdo al estudio realizado el criterio menos frecuente fue la alteración de la presión arterial de acuerdo a la toma de la presión arterial sistólica o la presión arterial media.

Se obtuvo como presión arterial sistólica promedio 113.46mmHg $\pm$ 14.72, así como una presión arterial media promedio 92.16mmHg $\pm$ 19.40. (Tabla 4, Gráfica 5)

Variable	Media	Moda	Mediana	Varianza	Desviación Estándar	Coficiente de Variación
PAS	113.46	110	110	216.87	14.72	0.12
PAD	69.36	70	70	108.30	10.40	0.14
PAM	84.06	83.33	83.33	117.93	10.85	0.12

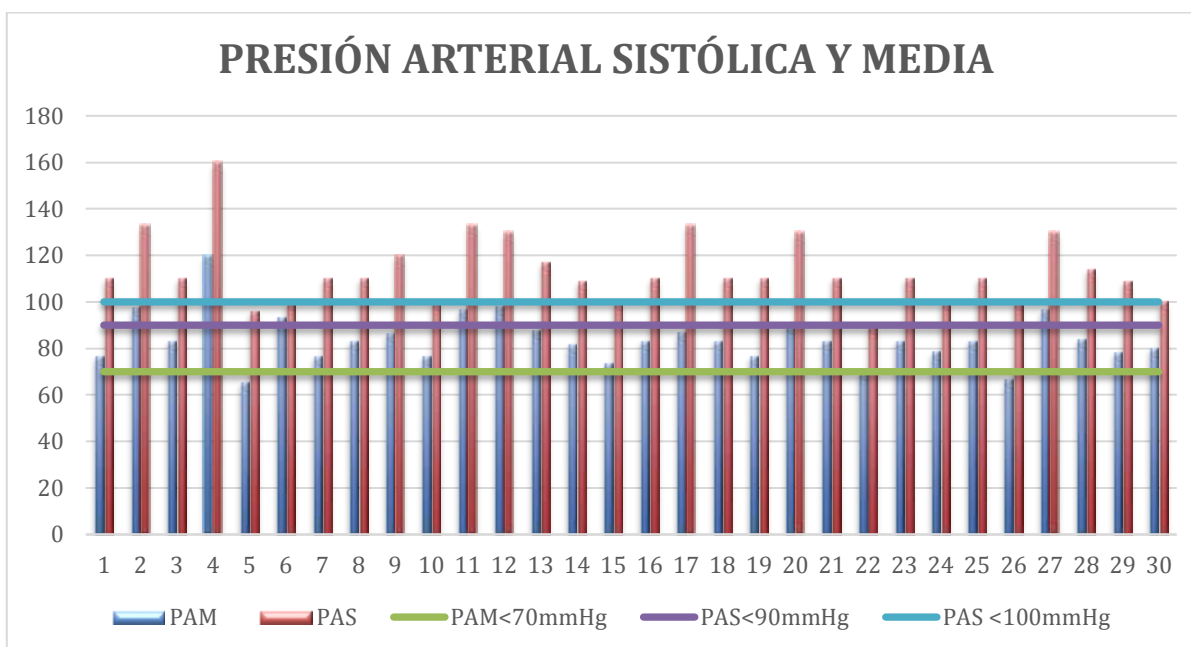
Tabla 4. Estadística descriptiva de las medición de presión arterial en pacientes con sospecha de sepsis. *PAS= presión arterial sistólica, PAD= presión arterial diastólica, PAM= presión arterial media.*



Gráfica 5. Presión sistólica, diastólica y media de los pacientes con sospecha de sepsis. *PAS= presión arterial sistólica, PAD= presión arterial diastólica, PAM= presión arterial media.*

Se observó que la presión arterial sistólica $\leq 90\text{mmHg}$ solo se presentó en 1 paciente (3%) y la presión arterial media $\leq 70\text{mmHg}$ se presentó en 3 pacientes (10%), sin embargo en 1 paciente concordaron ambos criterios por lo que únicamente fue positivo en 3 pacientes (10%). (Gráfica 6)

Se consideró que el resultado en este criterio se encuentra por debajo de la escala Quick SOFA que obtiene 5 pacientes positivos ya que el rango es mayor ($\leq 100\text{mmHg}$). (Gráfica 6)



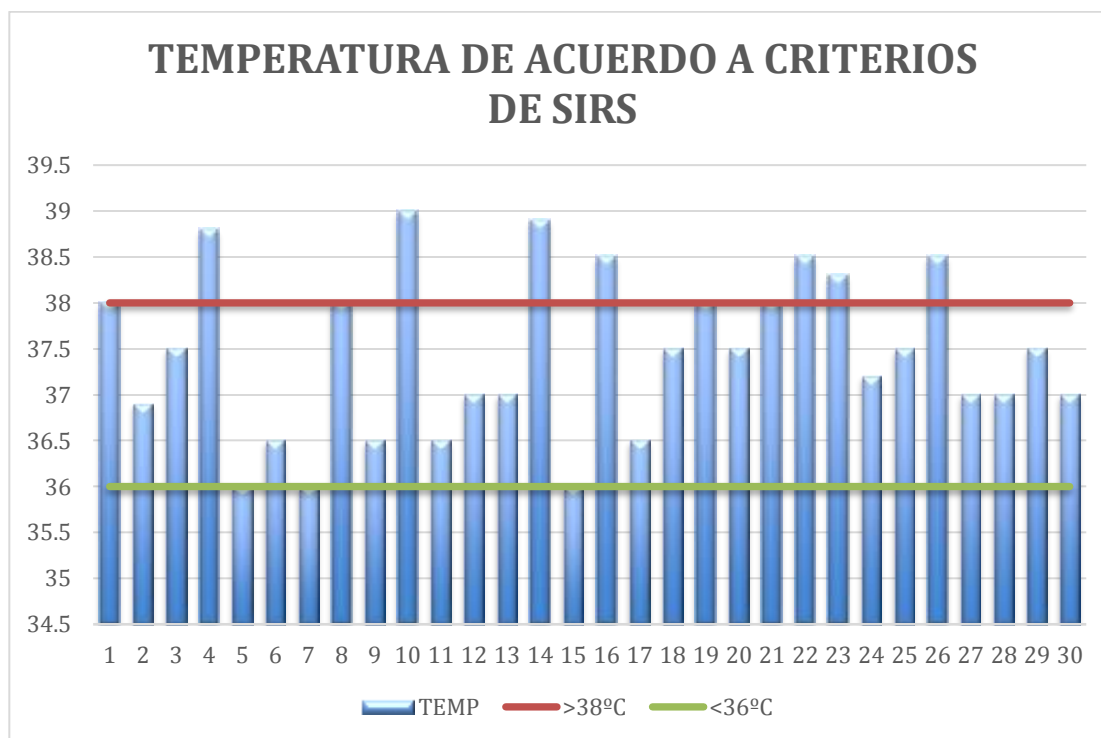
Gráfica 6. Puntos de corte para diagnóstico de sepsis de acuerdo a criterios SIRS y escala Quick SOFA. PAS= presión arterial sistólica, PAD= presión arterial diastólica, PAM= presión arterial media.

9.2.1.2 Valoración de la temperatura.

En cuanto a la temperatura fue positivo en 11 pacientes representando al 37% y es su totalidad de la población por fiebre $\geq 38^{\circ}\text{C}$, con una media de $37.43^{\circ}\text{C} \pm 0.88$. (Tabla 5, Gráfica 3 y 7)

Media	Moda	Mediana	Varianza	Desviación Estándar	Coefficiente de variación
37.43	37.5	37.5	0.78	0.88	0.02

Tabla 5. Estadística descriptiva de temperatura en los pacientes con sospecha de sepsis.



Gráfica 7. Rango de temperatura de los pacientes con sospecha de sepsis y puntos de corte para positividad del criterio en escala SIRS.

9.2.1.3 Valoración de la frecuencia cardiaca.

Por otro lado la variable de frecuencia cardiaca se presentó en 24 pacientes (80%), negativo en 6 pacientes (20%), con una media de 92.16 latidos por minuto $\pm$ 19.40. (Tabla 6, Gráfica 3 y 8)

Media	Moda	Mediana	Varianza	Desviación Estándar	Coefficiente de variación
92.16	100	98	376.41	19.40	0.21

Tabla 6. Estadística descriptiva de frecuencia cardiaca en los pacientes con sospecha de sepsis.

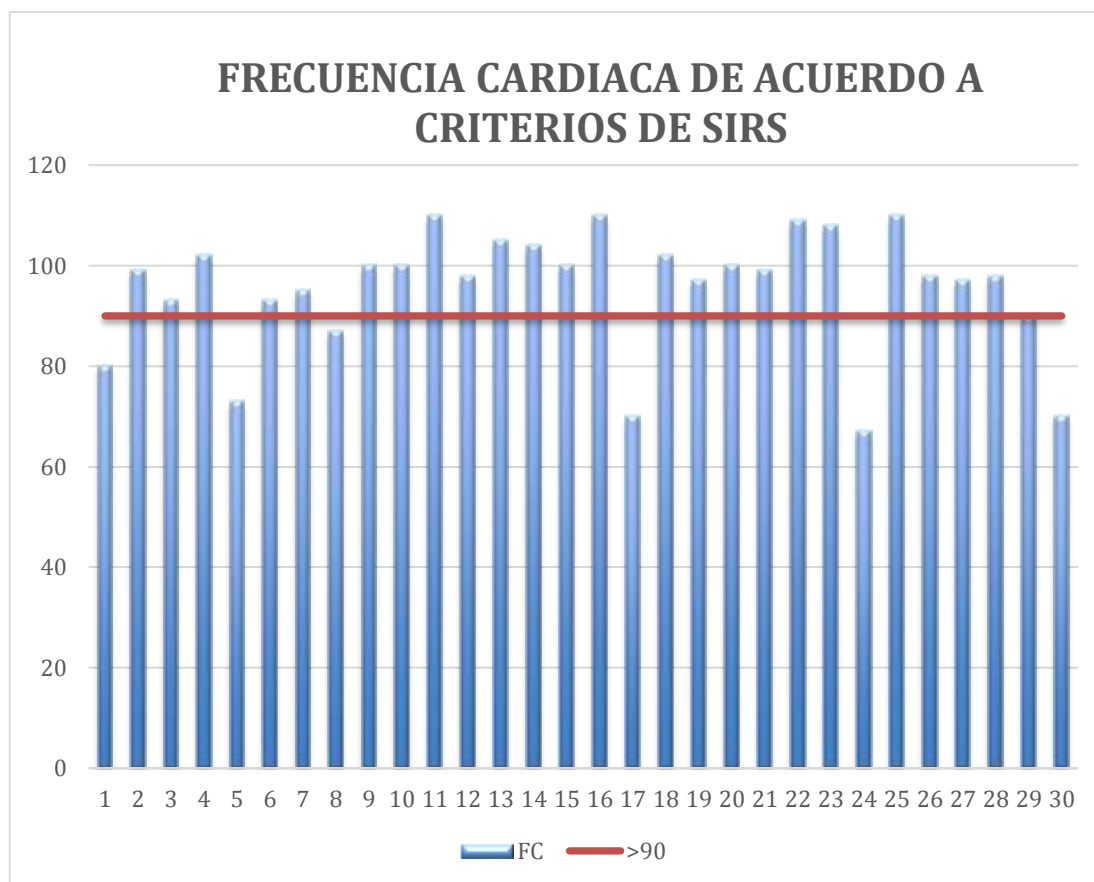


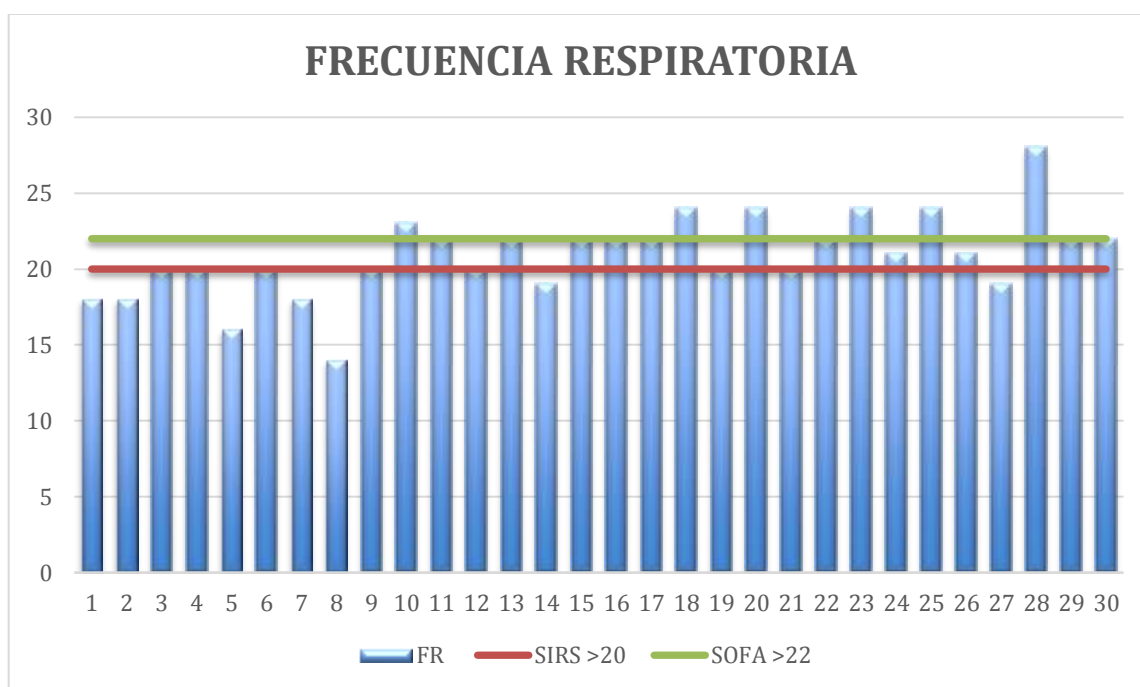
Gráfico 8. Rango de frecuencia cardiaca de los pacientes con sospecha de sepsis y punto de corte para positividad del criterio en escala SIRS. FC= frecuencia cardiaca

9.2.1.4 Valoración de la frecuencia respiratoria.

La frecuencia respiratoria fue una de las variables que difieren de la escala Quick SOFA en cuanto al rango, siendo el valor de corte para SIRS de 20 respiraciones por minuto dando positivo en 19 pacientes (63%), con una media 20.9 respiraciones por minuto $\pm$ 2.70. (Tabla 7 y Gráfica 3 y 9)

Media	Moda	Mediana	Varianza	Desviación Estándar	Coefficiente de variación
20.9	22	21	7.33	2.70	0.12

Tabla 7. Estadística descriptiva de frecuencia respiratoria en los pacientes con sospecha de sepsis.



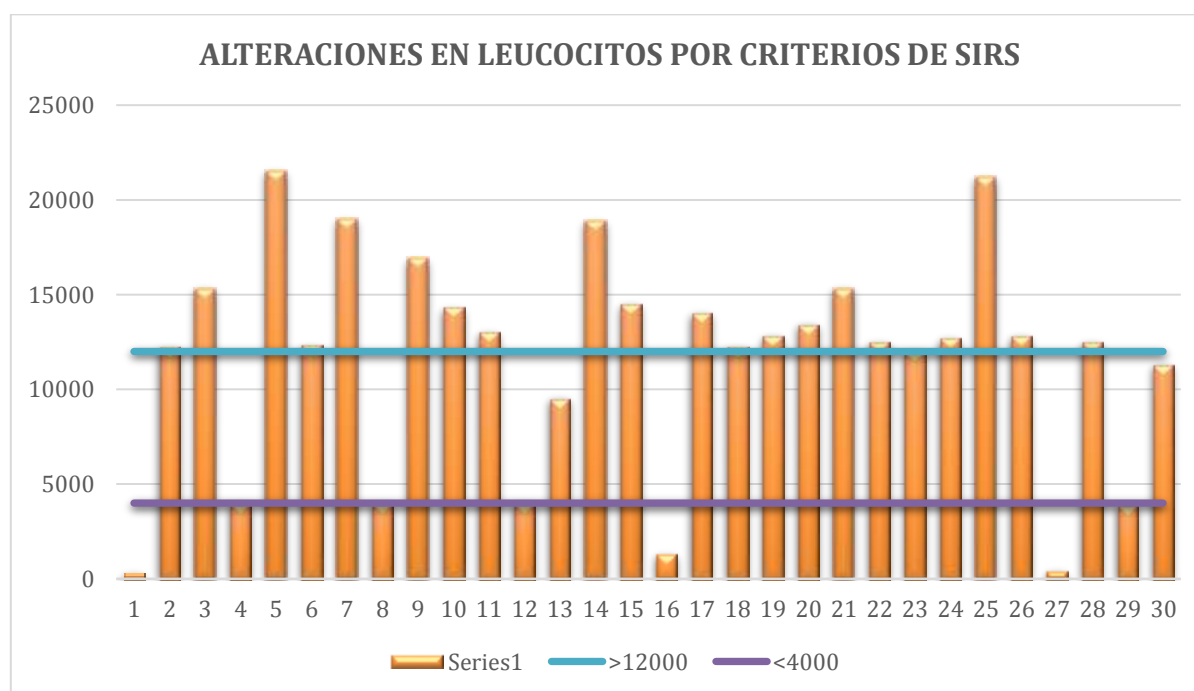
Gráfica 9. Rangos de frecuencia respiratoria en los pacientes con sospecha de sepsis y puntos de corte con criterios SIRS y escala Quick SOFA.

9.2.1.5 Valoración de las alteraciones en el número de leucocitos.

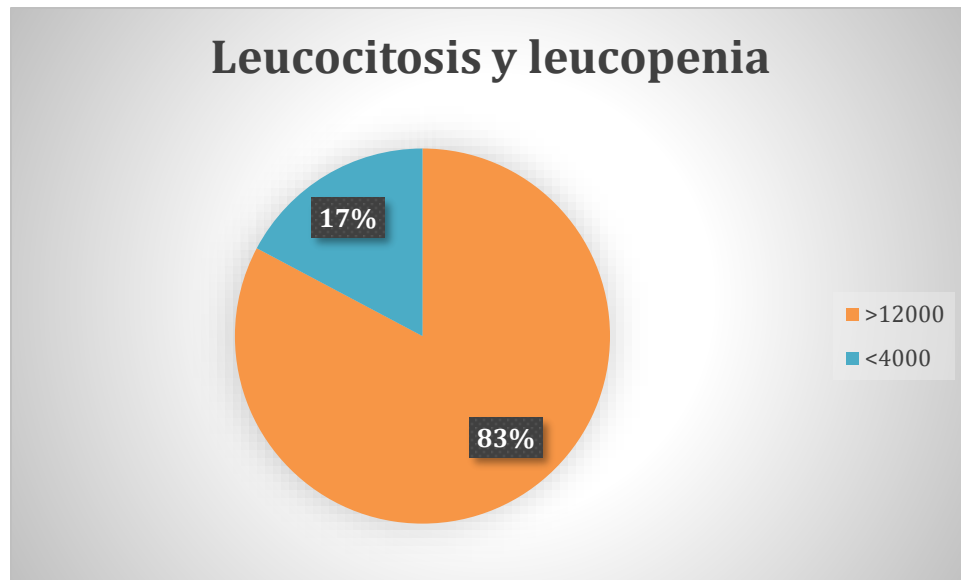
La cifra de leucocitos que se tomó para ser positiva en escala de SIRS fue mayor a 12000 (24 pacientes = 80%) o menor a 4000 (5 pacientes = 17%), obteniéndose positiva en un total de 29 pacientes (97%), siendo el mejor marcador para determinar sospecha de sepsis. Con una media resultó 11599.33, moda de 4000, mediana 12600, varianza de 33921806.44 y DE 5824.24. (Tabla 8, Gráfica 3, 10 y 11)

Media	Moda	Mediana	Varianza	Desviación Estándar	Coefficiente de variación
11599.33	4000	12600	33921806	5824.24	0.5

Tabla 8. Estadística descriptiva en el número de leucocitos en pacientes con sospecha de sepsis.



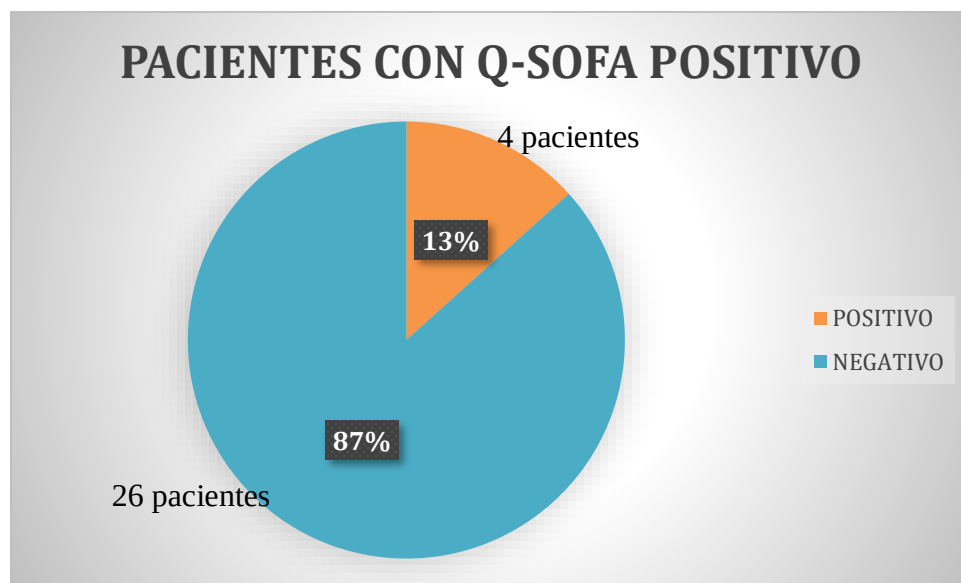
Gráfica 10. Puntos de corte de leucocitosis y leucopenia en pacientes con sospecha de sepsis de acuerdo a criterios SIRS



Gráfica 11. Porcentaje de leucocitosis y leucopenia en pacientes que cumplieron el criterio de SIRS.

9.2.2. Tamizaje de los pacientes con criterios de Quick SOFA

De la misma manera se aplicaron los criterios de Quick SOFA al ingreso a los mismos pacientes obteniendo 4 pacientes con la prueba positiva únicamente. Los criterios son: 1) PAS ≤ 100 mmHg, 2) Frecuencia respiratoria ≥ 22 y 3) alteración neurológica con Glasgow ≤ 13 . (Gráfica 12)

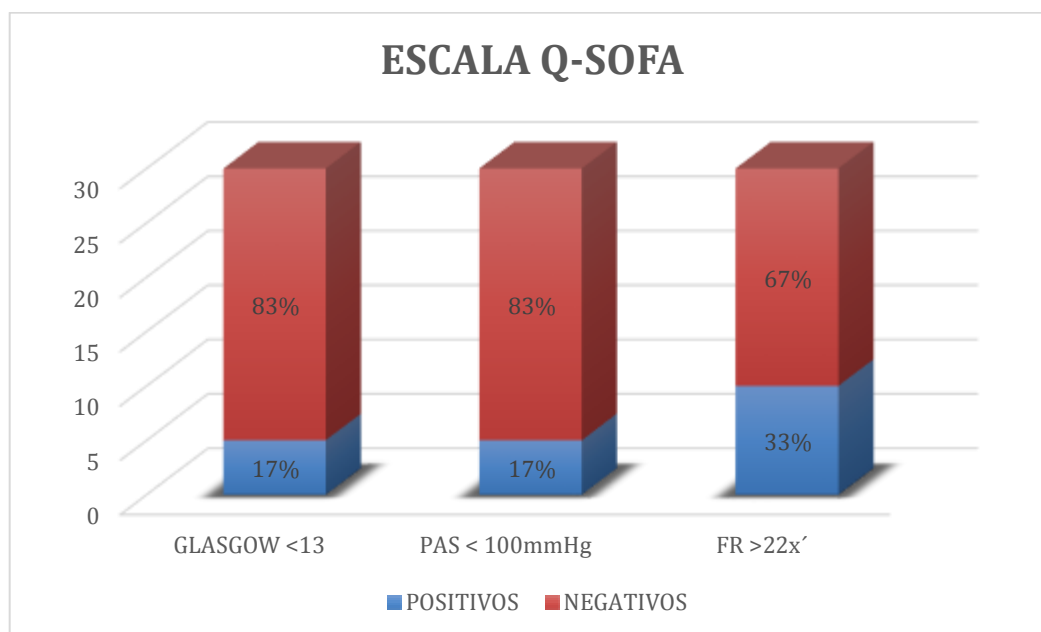


Gráfica 12. Distribución de los pacientes con Q-SOFA positivos en los pacientes con sospecha de sepsis.

Los cambios en comparación con los criterios de SIRS, son los puntos de corte en dos de las tres variables de la escala Quick SOFA, por un lado el rango para la presión arterial sistólica se eleva a <100mmHg y la frecuencia respiratoria se eleva a >22 respiraciones por minuto añadiéndose la valoración del estado neurológico a con la escala de coma de Glasgow. (Tabla 9 y Gráfica 13)

Criterio	Casos positivos	Proporción	Porcentaje	Relación	Tasa	EEp	I.C.
PAS	5	0.17	17%	0.2	2	6.8	17±12.92
FR	10	0.33	33%	0.5	5	8.5	33±16.66
Glasgow	5	0.17	17%	0.2	2	6.8	17±12.92

Tabla 9. Estadística descriptiva de las variables de la escala Quick SOFA. PAS= presión arterial sistólica, FR= frecuencia respiratoria, ECG= escala de coma de Glasgow.



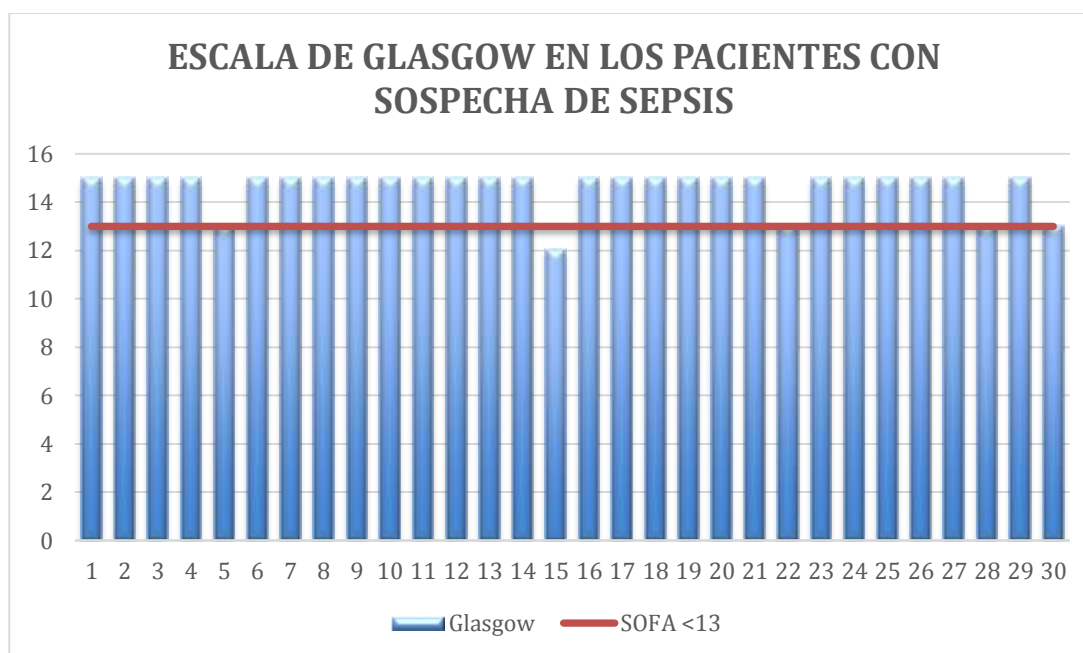
Gráfica 13. Porcentajes de presentación de los criterios de Quick SOFA para el diagnóstico de sepsis. PAS= presión arterial sistólica, FR= frecuencia respiratoria

9.2.2.1. Valoración del estado neurológico

Se obtuvieron resultado positivos para la variable de alteración del estado neurológico en 5 pacientes (17%), con una media de 14.63 puntos $\pm$ 0.85. Las otras 2 variables ya se han descritos previamente en las tablas 4 y 7 además de en las gráficas 6 y 9 . (Tabla 10, Gráfica 14)

Media	Moda	Mediana	Varianza	Desviación Estándar	Coeficiente de variación
14.63	15	15	0.72	0.85	0.05

Tabla 10. Estadística descriptiva de la escala Glasgow para el diagnóstico de sepsis.



Gráfica 14. Punto de corte para la escala Glasgow de acuerdo a escala de Q-SOFA

9.3 Sensibilidad y Especificidad de la escala Quick SOFA en pacientes con sospecha de sepsis.

Se realizó análisis estadístico con tablas de contingencias (tablas de 2x2) para evaluar la escala Quick SOFA contra el estándar de oro de la escala SIRS para el diagnóstico de sospecha de sepsis.

Se obtuvo para la escala Quick SOFA una sensibilidad de 10.3%, con especificidad de 0%, haciéndose un cuadro comparativo entre la sensibilidad de la escala SIRS reportada en la literatura. (Tabla 11,12, 13)

	SIRS			Total
Q SOFA		(+)	(-)	
	(+)	3	1	4
	(-)	26	0	26
Total		29	1	30

Tabla 11. Tabla de contingencia para la escala diagnóstica Quick SOFA en pacientes con sospecha de sepsis.

SENSIBILIDAD	10.30%
ESPECIFICIDAD	0%
FALSOS POSITIVOS	100%
FALSOS NEGATIVOS	89.60%
VPP	75%
VPN	0%
PREVALENCIA	3.866666667
CERTEZA DIAGNOSTICA	30%

Tabla 12. Sensibilidad, especificidad, falsos positivos, falsos negativos, valor predictivo positivo (VPP), valor predictivo negativo (VPN), prevalencia, certeza diagnóstica de la escala Quick SOFA en pacientes con sospecha de sepsis.

Estudio	Escala	Sensibilidad	Especificidad
Churpek MM	SIRS	91%	13%
	Q SOFA	54%	67%
	Q SOFA	10.3%	0%

Tabla 13. Comparación de la sensibilidad y especificidad de las escalas diagnósticas para sospecha de sepsis obtenidas. *Am J Respir Crit Care Med.* 2017; 195(7)

9.4 Medida de concordancia entre criterios de SIRS y escala QUICK SOFA.

El índice Kappa de Cohen es una medida de concordancia entre 2 evaluaciones y mide la razón de concordancia observadas y esperadas al azar.

$$K = \frac{P_1 - P_e}{1 - P_e} = \frac{0 - 100 - 0.158}{1 - 0.158} = -0.069$$

Coefficiente kappa	Fuerza de la concordancia
0,00	Pobre (<i>Poor</i>)
0,01 - 0,20	Leve (<i>Slight</i>)
0,21 - 0,40	Aceptable (<i>Fair</i>)
0,41 - 0,60	Moderada (<i>Moderate</i>)
0,61 - 0,80	Considerable (<i>Substantial</i>)
0,81 - 1,00	Casi perfecta (<i>Almost perfect</i>)

Imagen 1. Valoración del coeficiente kappa (Landis y Koch 1977)

Se concluye que **no hay acuerdo** entre las 2 pruebas. (Imagen 1, 2, 3)

	Test+	Test-	total
Test+			
Test-	n12 (26)	n2 (26)	
total	n1. (29)	n (30)	

Imagen 2. Índice Kappa de Cohen para criterios de SIRS

	Test+	Test-	total
Test+			
Test-	$(n1.) \cdot (n2) / n$ (25)	n2 (26)	
total	n1. (29)	n (30)	

Imagen 3. Índice de Kappa de Cohen para la escala Q-SOFA

9.5 Comorbilidades que afectan el screening diagnóstico en pacientes con sospecha de sepsis.

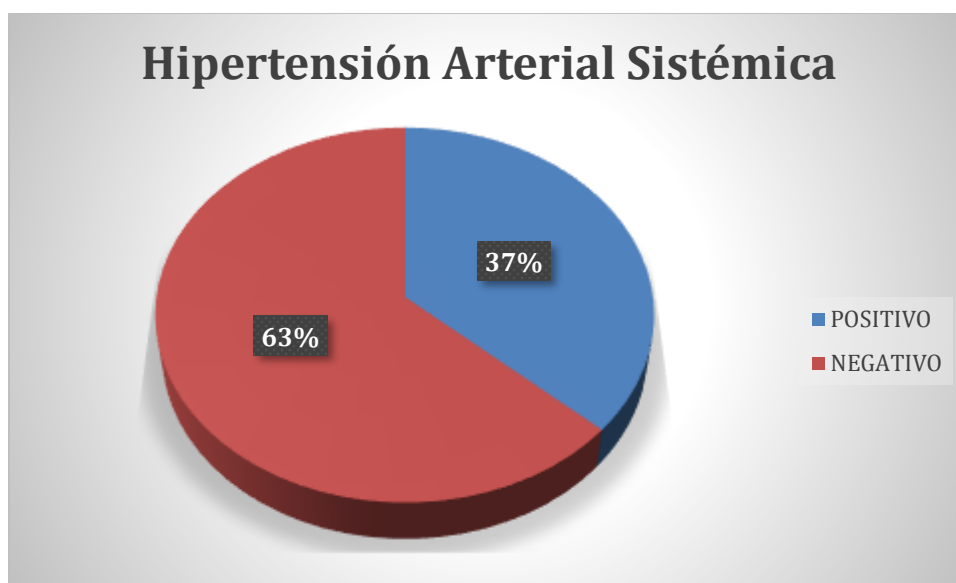
Las comorbilidades que se incluyeron fueron hipertensión arterial sistémica y Diabetes Mellitus 2 por la repercusión en la respuesta de síntomas y resultados de laboratorio si tienen un curso crónico, sin embargo se excluyeron pacientes con mal control de las mismas, verificándolo además con toma de glucosa capilar al ingreso e índice de masa corporal como garantía de adecuado control dietético.

9.5.1 Frecuencia de Hipertensión Arterial Sistémica en pacientes del estudio.

De los pacientes admitidos en el estudio 11 fueron portadores de hipertensión arterial sistémica con adecuado control de acuerdo a interrogatorio, representando un 37% de la población estudiada. (Tabla 14, Gráfica 15)

Casos positivos	Proporción	Porcentaje	Relación	Tasa	EEp	I.C.
11	0.37	37%	0.57	570	8.8	37±17.24

Tabla 14. Estadística descriptiva de la presencia de hipertensión arterial sistémica en los pacientes con sospecha de sepsis.



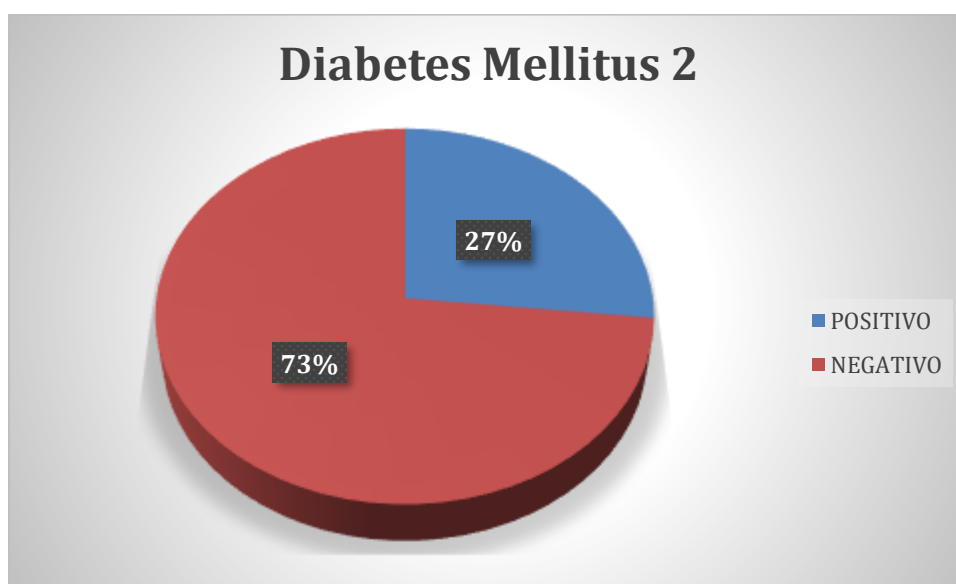
Gráfica 15. Distribución de los pacientes con hipertensión arterial sistémica con sospecha de sepsis.

9.5.2 Frecuencia de Diabetes Mellitus 2 en pacientes del estudio.

Pacientes portadores de diabetes mellitus 2 fueron 8 en total, representando un 27% del total de la población. (Tabla 15, Gráfica 16)

Casos positivos	Proporción	Porcentaje	Relación	Tasa	EEp	I.C.
8	0.27	27%	0.36	360	8.1	27±15.87

Tabla 15. Estadística descriptiva de la presencia de Diabetes mellitus 2 en los pacientes con sospecha de sepsis.



Gráfica 16. Distribución de los pacientes con Diabetes Mellitus 2 con sospecha de sepsis.

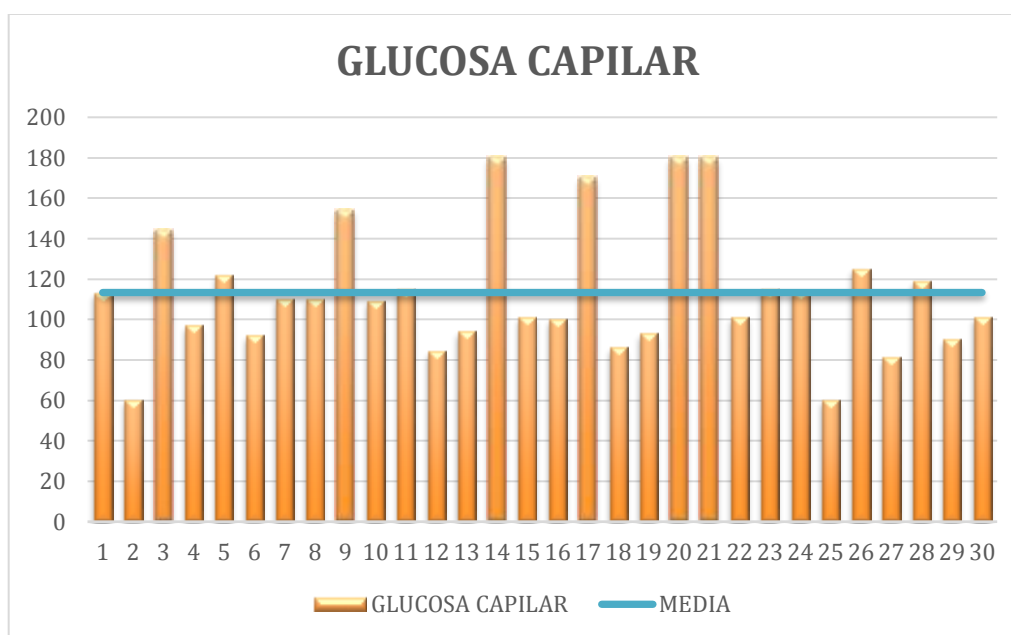
9.5.3 Niveles de glucosa capilar al ingreso

Se verificó control glucémico al momento del ingreso con toma de glucosa capilar ya que un mal apego al tratamiento pudiera influir en la presencia de

complicaciones microvasculares que pudieran afectar la manifestación clínica de los datos estudiados. Considerando el la misma patología pudiera ocasionar alteraciones en la misma. (Tabla 16, Gráfica 17)

Media	Moda	Mediana	Varianza	Desviación Estándar	Coefficiente de variación
113.33	180	109.5	1050.29	32.40	0.28

Tabla 16. Estadística descriptiva de los niveles de glucosa capilar en los pacientes con diagnóstico de sospecha de sepsis.



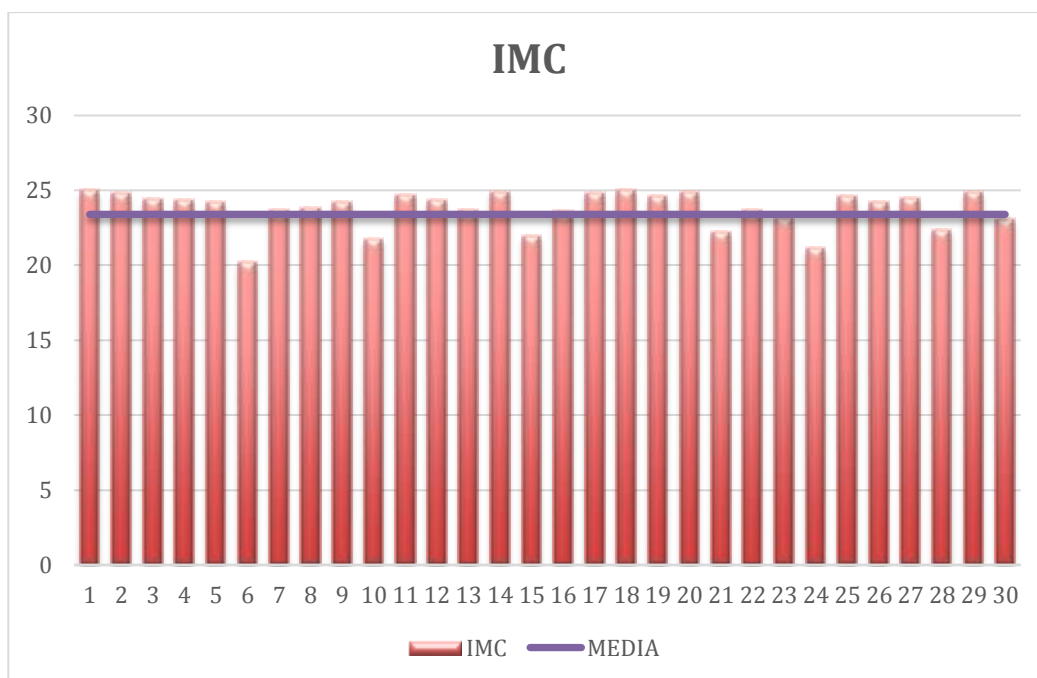
Gráfica 17. Niveles de glucemia capilar en pacientes con sospecha de sepsis.

9.5.4 Medición de índice de masa corporal en pacientes del estudio.

Además se decidió incluir la medición del índice de masa corporal para garantizar buen apego al tratamiento dietético de los pacientes con comorbilidades obteniendo como media 23.74 ± 1.25 . (Tabla 17, Gráfica 18)

Media	Moda	Mediana	Varianza	Desviación estándar	Coefficiente de variación
23.74	24.97	24.22	1.56	1.25	0.05

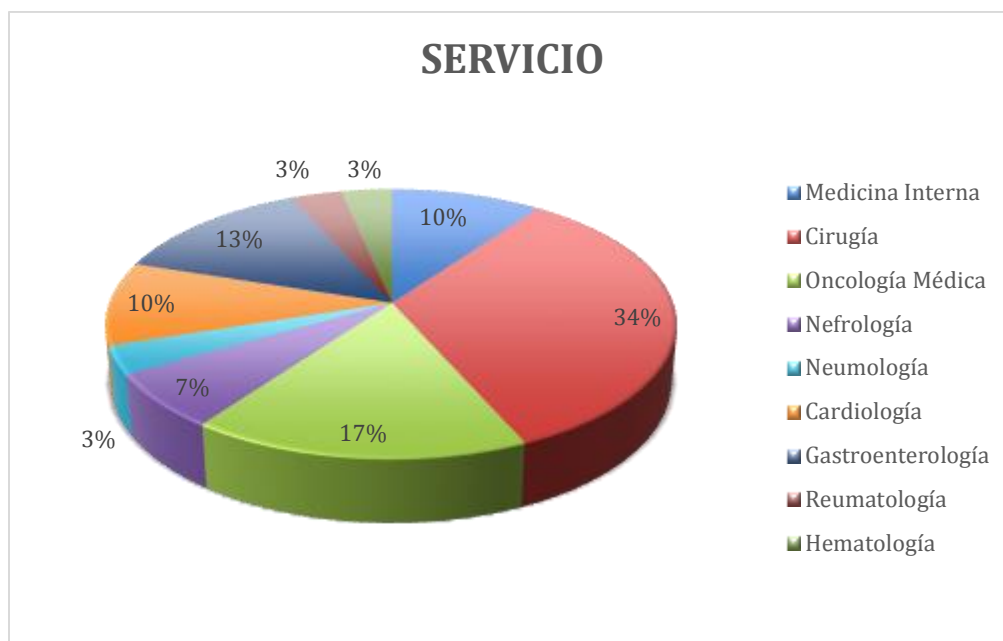
Tabla 17. Estadística descriptiva de IMC en los pacientes con diagnóstico de sospecha de sepsis.



Gráfica 18. Índice de masa corporal en los pacientes con sospecha de sepsis.

9.6 Distribución por servicios

La distribución por servicio se ilustra en la siguiente gráfica, quedando en primer lugar el servicio de Cirugía General sobre todo por complicaciones de eventos quirúrgicos recientes, seguido por Oncología Médica con 17% y Gastroenterología con 13%. (Tabla 18, Gráfica 19)



Gráfica 19. Distribución por servicio a las que ingresaron los pacientes con sospecha de sepsis.

SERVICIO	Pacientes	Porcentaje
Medicina Interna	3	10%
Cirugía	10	33%
Oncología Médica	5	17%
Nefrología	2	7%
Neumología	1	3%
Cardiología	3	10%
Gastroenterología	4	13%
Reumatología	1	3%
Hematología	1	3%
Total	30	100%

Tabla 18. Distribución en número y porcentaje de acuerdo a servicio de ingreso.

10. DISCUSIÓN

En la última década la incidencia de sepsis se ha incrementado volviéndose una de las causas más frecuentes de hospitalización, y por la gravedad del cuadro genera costos exorbitantes para el sector salud. La importancia del diagnóstico temprano de esta entidad recae en que se relaciona directamente con la disminución de la mortalidad, sin embargo la sepsis es una enfermedad heterogénea que dificulta su diagnóstico preciso, por lo cual en fechas recientes se ha tratado de averiguar la mejor manera de detectarla en los diversos niveles de atención médica (23, 24, 30). Se han tratado de validar diversas escalas diagnósticas para esta entidad tan heterogénea y enigmática, entre las cuales destaca la escala SOFA, sin embargo por la falta de familiaridad de los médicos con la misma y requerimiento de estudio de laboratorio que retrasan el diagnóstico oportuno se desarrolló la escala Q-SOFA (30). Singer M (22) sugiere que Q-SOFA es una herramienta útil para los médicos que trabajan en áreas fuera de terapia intensiva e incluso fuera de un ambiente hospitalario, sin embargo hace una anotación de que la escala requiere validación con más estudios prospectivos (22, 24). Es por ello que en el presente estudio se ha decidido comprar 2 escalas de Screening diagnóstico que se ajustan a los recursos del servicio de admisión continua de la UMAE Hospital de Especialidades Puebla.

La prevalencia en el año 2016 de sepsis en la UMAE Hospital de Especialidades Puebla fue de 1.25 pacientes al año, de acuerdo a la base de datos de servicio de Epidemiología de la misma unidad.

Se incluyeron 30 pacientes, con características homogéneas similares a los estudios de Askim et al (24) con 53% hombres 47% mujeres, Williams JM et al (25) 51% hombres y 49% mujeres y en Amland RC et al (26) con 49% de hombres 51 % mujeres. En este estudio 43% fueron hombres y 57% mujeres.

La edad promedio se ubicó en 45.46 años, no comparable con resto de estudios ya que en el caso de Williams JM et al (25) Reporta una edad promedio de 49

años, en Askim et al (24) Una edad promedio de 62 años y en Amland RC et al (26) la edad promedio fue de 65 años; la razón de ello se debe a que la sepsis afecta a todos los grupos de edad por lo que depende de la curva demográfica de cada población estudiada.

Desde que se publicó en 3º consenso sobre sepsis en el 2016 diversos estudios han tratado de comparar la escala Quick SOFA con diversas escalas utilizadas en diversos hospitales que comparten el uso de los criterios SIRS con algunas modificaciones en cuanto a los laboratorios complementarios solicitados (29).

Askin et al (24) de sus 1535 pacientes se detectó 94.9% con escala SIRS. Los rangos de los parámetros medidos fueron presión arterial sistólica de 130mmHg, frecuencia respiratoria de 20 – 26x', frecuencia cardiaca de 89 – 110x', temperatura de 37.1° - 38.6°, en comparación con los resultados obtenidos en este estudio que resultaron similares con rangos de presión arterial sistólica de 113.46 ±14.72mmHg, frecuencia respiratoria de 20.9 ±2.7, frecuencia cardiaca 92.16 ±19.4, temperatura 37.43° ±0.88°. En el estudio de referencia no se reportan cifras de leucocitos para tomar como positivo dicho criterio, sin embargo si se hace distinción entre los pacientes que tuvieron 1 punto por la cifra de leucocitos repercutiendo en la mortalidad a 7 días, resultando entonces con criterios SIRS ≥2 con leucocitos 65.4% de mortalidad y sin leucocitos con 57.7% de mortalidad. En nuestro estudio no se obtuvo dicha asociación por no ser parte de los objetivos.

En el estudio de Williams JM (25) se incluyeron a 8871 pacientes donde se obtuvo que los criterios SIRS detectaron 47.1% de los pacientes con sepsis en comparación con la escala Q-SOFA que solo detectó el 10.2% resultados equiparables a este estudio.

Cabe mencionar que Williams JM (25) hace mención de la frecuencia de presentación de los criterios SIRS que cumplieron los pacientes, por lo que tenemos que la alteración de leucocitos se presentó en 44.3%, temperatura en

31.5%, frecuencia respiratoria en 22.5%, frecuencia cardiaca en 50.8%, en nuestro estudio se obtienen una frecuencia para los mismos criterios de la siguiente manera: presión arterial sistólica <90mmHg en 3%, presión arterial media <70mmHg en 10%, temperatura en 37%, frecuencia cardiaca en 80%, frecuencia respiratoria en 63% y alteración de leucocitos en 97%. Ambos resultados son similares si tomamos en cuenta la cantidad de pacientes de cada estudio.

Por otro lado en la escala Q-SOFA Williams et al (25) reportó que las variables tuvieron la siguiente frecuencia: frecuencia respiratoria con 21%, presión arterial sistólica de 26.8% y la escala Glasgow solo en 5.1%, comparándolo con nuestros resultados que fueron frecuencia respiratoria en 33%, presión arterial sistólica en 17% y escala Glasgow en 17%, observamos que difirieron sobre todo en el estado neurológico, lo cual para nosotros fue igual de importante que la alteración hemodinámica.

Cheing et al (28) en su estudio retrospectivo multicéntrico en las unidades de terapia intensiva en China, obtuvo que los criterios de Sepsis-1, en los cuales se utiliza SIRS como piedra angular, se detectó a 37.5% de los pacientes con sepsis comparable con un 35.3% de diagnóstico por criterios de Sepsis-3, donde se propone el uso de la escala Q-SOFA. Contradictorio a lo que este estudio presenta, ya que con criterios de SIRS se detectó 97% de los pacientes con sepsis con un contraste inmenso con la escala de Q-SOFA de solo 13%

Nuestro estudio obtiene resultados similares al estudio realizado por Churpek MM (27) que en el 2016 reportó que 51% de los pacientes identificados con sepsis (total de población 30677 pacientes) tuvieron la escala de SIRS positiva con >2 puntos. Por otro lado en el mismo estudio se reporta que se obtuvo positividad en la escala Q-SOFA en 9% de los pacientes. A pesar de ser proporciones diferentes, coincide que es menor la capacidad de screening diagnóstico por parte de la escala Q-SOFA.

Por otra parte el estudio de Amland RC et al (26) se enfocó a comparar las escalas propuestas por la agencia de Supervivencia a la Sepsis del Hospital San John, donde toman en cuenta la escala SIRS con algunas modificaciones para identificar sepsis y sepsis grave de manera oportuna, y la escala Q-SOFA con el objetivo de medir el impacto en la mortalidad e ingreso a terapia intensiva, incluyéndose a 5992 pacientes, de los cuales se obtuvo una sensibilidad con los criterios SIRS de 22% y especificidad de 15% para los objetivos ya comentados y para la escala Q-SOFA una sensibilidad de 9% y especificidad de 2%, cabe resaltar que este estudio incluyó a pacientes de área de urgencias (64%), hospitalización (33%) y terapia intensiva (4%). Otro estudio que cabe resaltar en este punto es el de Mc Lyman N et al (30) que reporta en su estudio obtener una sensibilidad de los criterios de SIRS de 51% y sensibilidad de Q-SOFA de 9%. A pesar de la diferencia de cantidad de pacientes y áreas involucradas el resultado fue similar al obtenido en este estudio con una sensibilidad de la escala Q-SOFA de 10.3% y especificidad de 0%.

Bhattacharjee P et al (29) realiza una comparación de diversos estudios que utilizan escalas que incluyen los criterios de SIRS con algunas modificaciones de paraclínicos solicitados incluyendo a Thiel 2010 con sensibilidad de 17%, especificidad de 96%, valor predictivo positivo de 20.5%, valor predictivo negativo de 95.9%; Brandr 2015 con sensibilidad de 100%, especificidad de 62%, valor predictivo positivo de 16.5%, valor predictivo negativo de 100%; Amland 2016 con sensibilidad de 83%, especificidad de 92%, valor predictivo positivo 46%, valor predictivo negativo de 99%; y Amland 2015 con sensibilidad de 81%, especificidad de 87% valor predictivo positivo de 94% y valor predictivo negativo de 63%, si comparamos todos estos estudios demostrando que los criterios de SIRS aun siguen siendo la piedra angular para el diagnóstico inicial de sepsis y los comparamos con la sensibilidad y especificidad de escala Q-SOFA ya mencionada además de un valor predictivo positivo de 75%, y valor predictivo negativo de 0%, nos queda claro que no es opción cambiar los criterios SIRS por la escala Q-SOFA para el uso en nuestro hospital.

En cuanto a las variables confusoras se incluyeron hipertensión arterial sistémica y diabetes mellitus 2, se incluyeron a pacientes con buen control. Se reportan únicamente 37% de pacientes con Hipertensión arterial sistémica y 27% con Diabetes Mellitus 2, verificándose con glucosa capilar con una media de 113.33mg/dl, moda de 180mg/dl, mediana de 109.5mg/dl, así como un índice de masa corporal dentro de parámetros normales con una media de 23.74, moda de 24.97, mediana de 24.22.

La distribución por servicio se inclinó hacia el servicio de Cirugía General sobre todo por complicaciones de procedimientos quirúrgicos menores a 30 días debido a que por políticas del hospital los pacientes sépticos con evento quirúrgico reciente ingresan a este servicio. Otro servicio que presenta un alto porcentaje es el de Oncología Médica cabe recalcar que los pacientes de esta subespecialidad normalmente se encuentran inmunocomprometidos debido a los tratamientos de base, por lo que representan gran porcentaje de los pacientes sépticos de la unidad de tercer nivel.

Esperamos que con la investigación realizada se realicen cursos de capacitación y orientación médica para incrementar la detección de sepsis de forma temprana, así como sea una puerta a nuevas investigaciones para continuar investigando sobre pruebas de escrutinio eficaces.

11. CONCLUSIONES

1. La escala Q- SOFA no es más sensible y específica que los criterios de SIRS para diagnóstico de escrutinio de sepsis.
2. Se deberá incluir en la valoración de todos los pacientes con sospecha de sepsis la medición de leucocitosis o leucopenia ya que es la prueba de laboratorio más prevalente en pacientes sépticos.
3. Las alteraciones de la presión arterial no es un dato que se altere en pacientes con probable sepsis.
4. Se deberán tomar acciones necesarias en los diferentes servicios de especialidades que integran la UMAE Puebla, con el fin de disminuir el reingreso de pacientes con sospecha de sepsis por complicaciones propias de cada servicio.

12. BIBLIOGRAFÍA

1. Manu CS, Deutschman MS. Do we need a new definition of Sepsis?. *Intensive Care Med* 2015;41:909–911
2. Martin GS, Mannino DM, Eaton S, Moss M. The Epidemiology of sepsis in the United States from 1979 through 2000. *N. Engl J Med* 2003; 348:1546 – 54.
3. Mayer S, Al-Qaqaa Y, Kim P. Definitions and Pathophysiology of Sepsis. *Curr Probl Pediatr Adolesc Health Care* 2013;43:260-263.
4. Vincent JL, Mira JP, Antonelli M. Sepsis: older a newer concepts. *Lancet Respir Med* 2016; 4: 237 – 240
5. Laszló I, Trásy D, Molnár Z, Fasakas J. Sepsis: From Patophysiology to individualized patient care. *Journal of Immunology Research* 2015; 1: 1-13.
6. Jaimes F, Garcés J, Cuervo J. The systemic inflammatory response syndrome (SIRS) to identify infected ptient in the emergency room. *Intensive Care Med* 2003; 29: 1368-1361.
7. Linde ZWT, Angus DC. Sever sepsis epidemiology: sampling, selección and society. *Crit care* 2004; 8: 222 – 26.
8. Alberti C, Brun BC, Burchard H, Martin C, Goodman S. Epidemiology of sepsis and infection in UCI patient from an international multicentral cohort study. *Intensive Care Med* 2002; 28:208 – 21.
9. Carrillo R, Carrillo JR, Carrillo LD. Estudio epidemiológico de la sepsis en unidades de terapia intensiva mexicanas. *Cir Ciruj* 2009; 77: 201- 308.

10. Nduka OO, Parrillo JE. The pathophysiology of septic shock. *Crit. Care Clin* 2009; 25: 677-702.
11. Uematsu S, Akira S. Toll receptors and innate immunity. *J Mol Med* 2007; 84: 712 -25.
12. Reinhart K, Meisner M. Biomarkers in the critically ill patient: procalcitonin. *Crit Care Clin* 2011;27: 253 – 63.
13. Sakr Y, Dubois MJ, De Becker D, et al. Persistent microcirculatory alterations are associated with organ failure and death in patients with septic shock. *Crit Care Med* 2004; 32: 1825 – 31.
14. Singer M, De Santis V, Vitale D, et al. Multiorgan failure in an adaptive, endocrine – mediated, metabolic response to overwhelming systemic inflammation. *Lancet* 2004; 364: 545 – 48.
15. Guo MF, Yu JZ, Ma CG. Mechanisms of neuron injury and death in cerebral hypoxic ischaemia. *Folia Neuropathol* 2011; 49: 78 – 87.
16. Bakker J, Parner A, Timsit JF. Evaluation of 7.5 years of Surviving Sepsis Campaign Guidelines. *Intensive Care Med* 2015; 41: 151 – 153.
17. Gu W-J, Wang Fei, Bakker J, Tang L, Liu J-C. The effect of goal-directed therapy on mortality in patients with sepsis – earlier is better: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Crit Care* 2014; 18: 570 – 580
18. Chan P, Peake S, Bellomo R, Jones D. Improving the recognition of, and response to In-Hospital sepsis. *Curr Infect Dis Rep* 2016; 18:20

19. Klouwenberg K, Ong DS, Bonten MJ, Cremer OL. Classification of sepsis, severe sepsis and septic shock: the impact of minor variations in data capture and definition of SIRS criteria. *Intensive Care Med* 2012;38:811–9
20. Kaukonen KM, Bailey M, Pilcher D, et al. Systemic inflammatory response syndrome criteria in defining severe sepsis. *N Engl J Med* 2015;372:1629–38.
21. Dellinger RP, Levy MM, Masur H, Gerlach H, Calandra T, Cohen J, et al. Surviving sepsis Campaign: international guidelines for management of severe sepsis and septic shock. *Crit Care Med* 2013; 41: 5800-600.
22. Singer M, Deutschman C, Warren C, et al. The Third International Consensus Definition for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). *JAMA* 2016; 315 (8): 801-810.
23. Shankar- Hari M, Phillips GS, Seymour CW, Liu VX, Iwashyna TJ, et al. Assessment of clinical criteria for sepsis: for the third international consensus definitions for sepsis and septic shock (sepsis-3). *JAMA* 2016;315:762-74.
24. Askim A, Moser F, Gustad LT, Stene H, et al. Poor performance of quick-SOFA (qSOFA) score in predicting severe sepsis and mortality – a prospective study of patients admitted with infection to the emergency department. *Scandinavian Journal of Trauma, Resuscitation and Emergency Medicine* 2017; 25: 56.
25. Williams JM, Greenslade JH, McKenzie JV, Chu K, et al. Systemic Inflammatory Response Syndrome, Quick Sequential Organ Function Assessment, and Organ Dysfunction Insights From a Prospective Database of ED Patients With Infection. *Chest* 2017; 151(3):586-596

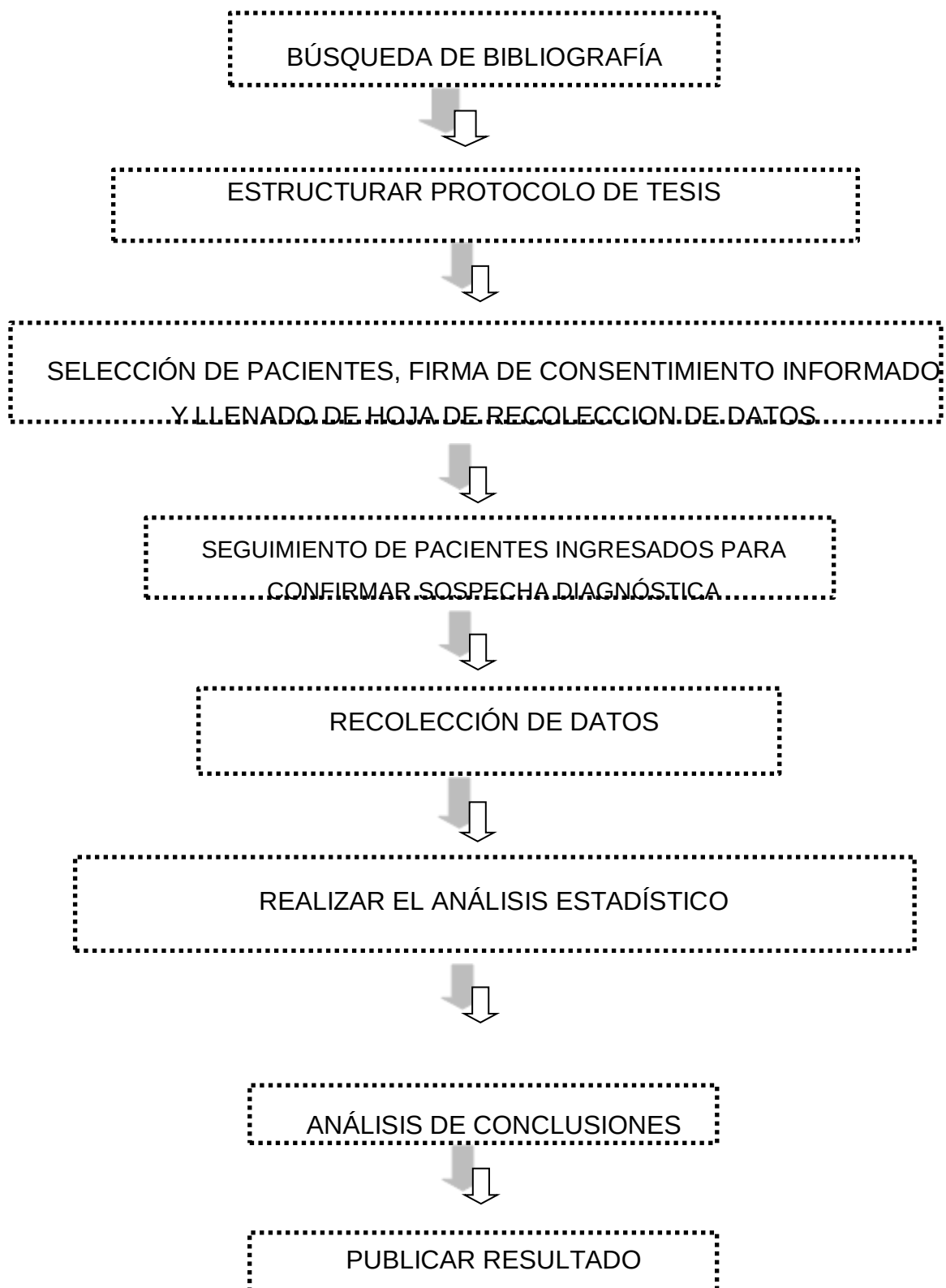
26. Amland RC & Sutariya BB. Quick Sequential [Sepsis-Related] Organ Failure Assessment (qSOFA) and St. John Sepsis Surveillance Agent to Detect Patients at Risk of Sepsis: An Observational Cohort Study. *American Journal of Medical Quality* 2017; 1–8
sagepub.com/journalsPermissions.nav
27. Churpek MM, Snyder A, Han X, Sokol S, Pettit N, Howell MD, Edelson DP. qSOFA, SIRS, and early warning scores for detecting clinical deterioration in infected patients outside the ICU. *Am J Respir Crit Care Med* 2017;195(7): 906–911.
28. Cheing B, Li Z, Wang J, Xie G, et al. Comparison of the performance between Sepsis-1 and Sepsis-3 in ICUs in China: a retrospective multicenter study. *Shock* 2017; 48 (3): 301-306.
29. Bhattacharjee P, Edelson DP, Churpek MM. Identifying patients with sepsis on the Hospital Wards. *Chest* 2017; 151 (4): 898 – 907.
30. McLymont N, Glover GW. Scoring Systems for the characterization of sepsis and associated outcomes. *Ann Transl Med* 2016; 4(24): 527- 607.

13. ANEXOS

13.1. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.

ACTIVIDAD/MES	2016				2017	
	JUN/JUL	AGO/SEP	OCT/NOV	DIC	ENE/SEP	OCT
RECOPIACIÓN BIBLIOGRAFICA	*	*				
ELABORACIÓN DE ANTEPROYECTO		*	*			
DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN		*	*	*		
CAPTURA DE LA INFORMACIÓN				*	*	
ANÁLISIS DE DATOS					*	*
REDACCION DEL DOCUMENTO FINAL						*

13.2. DIAGRAMA DE FLUJO



13.3. CONSENTIMIENTO INFORMADO



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLITICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN
SALUD**

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
(ADULTOS)**

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE
INVESTIGACIÓN**

Nombre del estudio: **ANÁLISIS DE LA SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DE LA
ESCALA QUICK SOFA EN PACIENTES CON SOSPECHA DE
SEPSIS**

Patrocinador externo (si aplica):

Lugar y fecha:

PUEBLA, PUEBLA

Número de registro:

**Justificación y objetivo del
estudio:**

ANALIZAR LA SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DE LA
ESCALA QUICK SOFA N PACIENTES CON SOSPECHA DE
SEPSIS.

Es ampliamente conocido que la sepsis es la entidad infecciosa
más temida por la comunidad médica debido a su alta
mortalidad y falta de herramientas eficaces tanto para el
diagnóstico como para el tratamiento oportuno.

Debido a la controversia que ha surgido tras la publicación de la
escala Quick SOFA propuesta por el Tercer Consenso
Internacional de Sepsis en febrero del 2016 para el diagnóstico
inicial de los pacientes con sepsis, intenta desplazar a los
criterios de SIRS vigentes desde 1991 que han sido la piedra
angular para el diagnóstico, consideramos oportuno realizar este
estudio para esclarecer la manera más eficaz para el abordaje
de los pacientes con sospecha de sepsis, mejorando la
detección y el tratamiento temprano, haciendo énfasis en que
estas dos medidas repercuten directamente sobre la mortalidad
de los pacientes.

La utilidad de este estudio radica en el que la determinación de
la sensibilidad y especificidad de la escala Quick SOFA en los
pacientes con sospecha de sepsis podrá orientar las acciones
de los médicos de primer contacto de la UMAE No 22, Hospital
de Especialidades puebla, CMN General de División "Manuel
Ávila Camacho", para un mejor abordaje diagnóstico y
terapéutico.

Procedimientos:

ESTUDIOS DE LABORATORIO, COLOCACIÓN DE SONDA
FOLEY, EXPLORACIÓN FÍSICA COMPLETA

Posibles riesgos y molestias:

**Posibles beneficios que recibirá
al participar en el estudio:**

EFFECTOS SECUNDARIOS DE PUNCIONES, FALLECIMIENTO
DETECCIÓN Y TRATAMIENTO TEMPRANO DE SEPSIS

**Información sobre resultados y
alternativas de tratamiento:**

CONFIDENCIAL

Participación o retiro:	<u>VOLUNTARIO</u>												
Privacidad y confidencialidad:	<u>SI</u>												
En caso de colección de material biológico (si aplica):													
☐ ☐ ☐		No autoriza que se tome la muestra. Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio. Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.											
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica): _____													
Beneficios al término del estudio: _____													
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:													
Investigador Responsable:		<u>JOSE ALFREDO BARRERA LÓPEZ</u>											
Colaboradores:		<u>HERZAIN LUCAS ALVARADO, FRANCISCA SOSA JURADO, ESTHER LIMA OCAMPO</u>											
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx													
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center; border-bottom: 1px solid black; margin-bottom: 20px;"> </td> <td style="width: 50%; text-align: center; border-bottom: 1px solid black; margin-bottom: 20px;"> </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Nombre y firma del sujeto</td> <td style="text-align: center;">Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; margin-top: 40px;">Testigo 1</td> <td style="text-align: center; margin-top: 40px;">Testigo 2</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; border-bottom: 1px solid black; margin-bottom: 20px;"> </td> <td style="text-align: center; border-bottom: 1px solid black; margin-bottom: 20px;"> </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Nombre, dirección, relación y firma</td> <td style="text-align: center;">Nombre, dirección, relación y firma</td> </tr> </table>				 	 	Nombre y firma del sujeto	Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento	Testigo 1	Testigo 2	 	 	Nombre, dirección, relación y firma	Nombre, dirección, relación y firma
Nombre y firma del sujeto	Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento												
Testigo 1	Testigo 2												
Nombre, dirección, relación y firma	Nombre, dirección, relación y firma												
Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio													

13.4. HOJAS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SERVICIO DE MEDICINA INTERNA
HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

CRITERIOS DIAGNÓSTICOS DE SIRS

SECUENCIAL

FECHA:

NOMBRE:

NSS:

SEXO

FEM		MASC	
-----	--	------	--

EDAD:

PESO:

TALLA:

IMC:

HAS

SI		NO	
----	--	----	--

DM2

SI		NO	
----	--	----	--

SIGNOS VITALES

T/A (PAS <90mmHg)

SI		NO	
----	--	----	--

PAM (<70mmHg)

SI		NO	
----	--	----	--

FC (>90x)

SI		NO	
----	--	----	--

FR (>20x o PaCO₂ <32mmHg)

SI		NO	
----	--	----	--

TEMP (>38° o < 36°)

SI		NO	
----	--	----	--

BIOMETRIA HEMÁTICA

LEUCOCITOS

SI	>12000	
	<4000	
NO		

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SERVICIO DE MEDICINA INTERNA
HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

CRITERIOS DIAGNÓSTICOS DE Q-SOFA

SECUENCIAL

FECHA:

NOMBRE:

NSS:

SEXO

FEM		MASC	
-----	--	------	--

EDAD:

PESO:

TALLA:

IMC:

HAS

SI		NO	
----	--	----	--

DM2

SI		NO	
----	--	----	--

SIGNOS VITALES

T/A (PAS <100mmHg)

SI		NO	
----	--	----	--

GLASGOW <13

SI		NO	
----	--	----	--

FR (>22X)

SI		NO	
----	--	----	--

Escala de coma de Glasgow

Respuesta motriz	
Obedece órdenes	6
Localiza el dolor	5
Se retira al dolor	4
Flexiona al dolor (decorticación)	3
Extiende al dolor (descerebración)	2
Sin respuesta	1
Apertura ocular	
Esponánea	4
A órdenes verbales	3
Al dolor	2
Sin respuesta	1
Respuesta verbal	
Orientado	5
Conversación confusa	4
Palabras inapropiadas	3
Sonidos incomprensibles	2
Sin respuesta	1
Máxima puntuación posible	15
Mínima puntuación posible	3

Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud **2101** con número de registro **14 CI 21 114 059** ante
COFEPRIS
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MEDICO NACIONAL GRAL. DIV. MANUEL AVILA CAMACHO, PUEBLA

FECHA 02/08/2016

DR. JOSE ALFREDO BARRERA LOPEZ

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

**ANÁLISIS DE LA SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DE LA ESCALA QUICK SOFA EN
PACIENTES CON SOSPECHA DE SEPSIS**

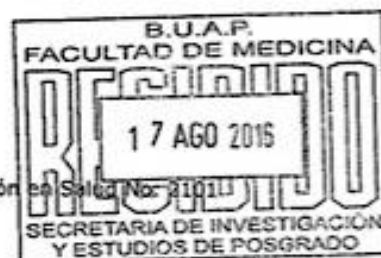
que sometió a consideración de este Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en
Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la
calidad metodológica y los requerimientos de Ética y de investigación, por lo que el dictamen es
A U T O R I Z A D O, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro
R-2016-2101-44

ATENTAMENTE

DR. (A). EDUARDO RAMÓN MORALES HERNÁNDEZ

Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 2101



IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL